

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
26 février 2004 (26.02.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2004/016291 A1

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61L 2/14,  
A61B 1/00

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2003/001692

(22) Date de dépôt international : 5 juin 2003 (05.06.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
02/09808 1 août 2002 (01.08.2002) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : AB-  
SYS [FR/FR]; 15 AVENUE DU QUEBEC, BATIMENT  
STERN 3, F-91140 VILLEBON SUR YVETTE (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : MAIL-  
LOT, Jean-Pierre [FR/FR]; 28 RUE DE ROME, F-78690  
LES ESSARTS-LE-ROI (FR). DESNOUVEAUX, Yann  
[FR/FR]; 11 RUE DES LEUX, F-92140 CLAMART (FR).  
RUDERMANN, Yann [FR/FR]; 62 RUE AMELOT,  
F-75011 PARIS (FR). DESTREZ, Philippe [FR/FR]; 29  
RUE DES COUTURES, F-92190 MEUDON (FR).

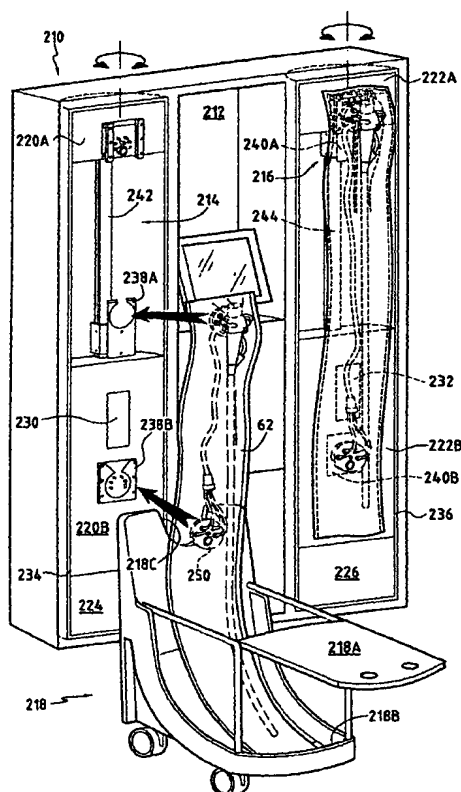
(74) Mandataires : DAVID, Alain etc.; Cabinet Beau de  
Lomenie, 158, rue de L'Université, F-75340 PARIS Cedex  
07 (FR).

(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT (modèle  
d'utilité), AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ (modèle d'utilité), CZ, DE (modèle  
d'utilité), DE, DK (modèle d'utilité), DK, DM, DZ, EC, EE

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SELF-CONTAINED OBJECT STERILIZER

(54) Titre : APPAREIL AUTONOME DE STÉRILISATION D'OBJETS.



(57) Abstract: The invention relates to a self-contained object sterilizer using a sterilant gas mixture from a plasma which is produced from non-biocidal gas mixtures in a plasma production chamber at room temperature and at a pressure close to the atmospheric pressure. Said sterilizer comprises at least one treatment chamber (214, 216) in which the object to be treated is arranged, whereby said chamber includes a lifting system (224, 226) for vertically moving the object to be treated from a loading position, in which said object can be accessed by an operator, to a treatment position in which said object is totally suspended.

(57) Abrégé : Appareil autonome de stérilisation d'objets par un mélange gazeux stérilisant provenant d'un plasma créé dans une enceinte de production de plasma, à température ambiante et à une pression proche de la pression atmosphérique, à partir de mélanges gazeux non-biocides, comportant au moins une cabine de traitement (214, 216) dans laquelle est placé l'objet à traiter, cette cabine comportant un système de levage (224, 226) pour permettre un déplacement vertical de l'objet à traiter d'une position de chargement, dans laquelle l'objet à traiter est accessible à un opérateur, à une position de traitement dans laquelle cet objet à traiter est totalement suspendu.

WO 2004/016291 A1



(modèle d'utilité), EE, ES, FI (modèle d'utilité), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK (modèle d'utilité), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **États désignés (régional)** : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

### **Appareil autonome de stérilisation d'objets**

#### Domaine de l'invention

La présente invention se rapporte au domaine de la désinfection et de la  
5 stérilisation d'objets et de surfaces à partir de mélanges gazeux  
stérilisants (ou biocides) provenant d'un plasma créé à partir de mélanges  
gazeux non-biocides dans au moins une enceinte étanche à une pression  
proche de la pression atmosphérique.

#### Art antérieur

- 10 L'invention permet le traitement de tout objet ou surface dans les  
domaines agricole (agro-alimentaire), industriel (climatisation de l'air),  
militaire ou encore le domaine médical. Dans ce dernier domaine,  
l'invention peut être mise en œuvre pour la désinfection et la stérilisation  
de dispositifs médicaux et plus particulièrement les endoscopes.
- 15 Le traitement (le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) des  
endoscopes est une procédure délicate à mettre en œuvre car ces  
dispositifs médicaux particulièrement fragiles ont en outre des géométries  
variables et complexes. En effet, les endoscopes comportent dans la  
plupart des cas deux gaines : une gaine d'insertion qui sera introduite  
20 dans le patient par les voies naturelles, de longueur très variable selon le  
type d'examen (25 à 250 cm) comprenant plusieurs canaux internes  
indépendants et une gaine lumière en général de longueur constante  
(environ 150 cm) comprenant des canaux et éventuellement une fibre  
optique et des câbles électriques et se terminant par un connecteur  
25 lumière raccordé à l'appareillage vidéo. Les deux gaines se rejoignent sur

la tête de l'endoscope où se trouvent les commandes et les points d'introduction des matériels telles que les pinces à biopsie. Le diamètre des canaux internes est le plus souvent inférieur à 5 mm. En outre, du fait du fort taux de rotation auquel ils sont soumis, ces dispositifs doivent être  
5 désinfectés dans un laps de temps relativement court.

La plupart des endoscopes rigides sont des dispositifs dont la conception permet leur stérilisation par autoclave, par contre les endoscopes souples sont composés de matériaux thermosensibles qui n'autorisent pas ce type de traitement. Ils ne sont donc pas stérilisés mais seulement désinfectés.  
10 On rappellera que la stérilisation correspond à un niveau de qualité bien précis. Dans le milieu médical, elle désigne une destruction de tous les micro-organismes, quelle que soit leur nature, portés par un objet parfaitement nettoyé. Selon la Pharmacopée Européenne, un objet peut être considéré comme stérile si la probabilité qu'un micro-organisme viable  
15 y soit présent est inférieure ou égale à  $10^{-6}$  ; le temps de stérilisation est le temps nécessaire pour stériliser un objet contaminé, c'est à dire contenant au moins  $10^6$  spores bactériennes. Ainsi, la stérilisation d'un objet correspond à une réduction de la population initiale de spores bactériennes présentes sur cet objet de  $10^6$  spores à  $10^{-6}$  spores, soit une  
20 réduction logarithmique de 12 décades. De plus, la stérilisation induit l'utilisation d'un emballage stérile de l'objet contrairement à la désinfection.

Actuellement, la désinfection des endoscopes est réalisée selon la procédure suivante :

25 Après l'acte opératoire, l'endoscope est lavé une première fois sommairement et trempé dans un détergent afin d'éviter que les substances organiques présentes ne sèchent et adhèrent sur l'instrument, ainsi que pour offrir un premier niveau de protection au personnel qui va

manipuler l'instrument pendant les phases suivantes. Son étanchéité est alors vérifiée et ensuite, il subit deux procédures successives de nettoyage manuel dans des cuves à l'aide de détergent / désinfectant avec écouvillonnage des canaux internes. Puis, l'endoscope est rincé avec de  
5 l'eau et il est mis en contact dans une cuve avec un désinfectant de haut niveau, tel que des solutions à base de glutaraldéhyde ou d'acide peracétique. Il séjourne alors un temps donné dans la solution, puis il est à nouveau rincé avec de l'eau.

Malheureusement, la désinfection par un tel produit chimique liquide à  
10 l'issue de laquelle l'endoscope peut comporter des traces d'humidité, ne permet pas de l'emballer. Dans ces conditions, l'état stérile ne peut être préservé, ce qui impose une limitation du temps de stockage de l'endoscope avant sa réutilisation à 12 heures ainsi que l'obligation de  
15 subir alors une nouvelle désinfection systématique avant le début de chaque journée opératoire comme l'exige en France les règlements sanitaires.

Un exemple d'appareillage permettant de mettre en œuvre ce processus de désinfection liquide est illustré dans la demande de brevet européenne EP 0709056.

20 On connaît également par la demande de brevet internationale WO 9830249 un automate permettant la stérilisation de cathéters par un traitement de désinfection en phase liquide avec de l'acide peracétique associé à un traitement de stérilisation en phase gaz avec de l'oxyde d'éthylène ou un gaz plasma dans une enceinte servant aussi au stockage  
25 du dispositif. Mais la stérilisation est effectuée sur le cathéter emballé dans un emballage nécessairement perméable au gaz mais imperméable aux micro-organismes ou bactéries. Elle ne concerne donc que les surfaces extérieures du dispositif et le traitement doit permettre la

diffusion du gaz à travers l'emballage. Cette diffusion ne peut être obtenue qu'avec un long temps de traitement de plusieurs heures dans le cas de l'oxyde d'éthylène ou en appliquant une basse pression dans le cas du gaz plasma.

- 5 Le brevet US 4943414 décrit un dispositif de stérilisation d'endoscope en phase gaz avec du peroxyde d'hydrogène activé par un plasma, mais ce dispositif fonctionne en basse pression (de l'ordre du mbar), ce qui implique un système de mise sous vide coûteux et une tenue des composants des endoscopes au vide.

10 **Objet et définition de l'invention**

- L'invention propose de pallier ces inconvénients avec un appareil qui permet la désinfection et / ou la stérilisation d'objets de forme complexe ou allongée, tels les endoscopes, et qui permet aussi un stockage en état stérile dans un emballage rigide ou dans un emballage souple à usage
- 15 unique, ce qui évite le retraitement systématique des endoscopes avant le début de chaque journée opératoire. Un but de l'invention est aussi de prévoir un appareil pouvant intégrer des phases préalables de nettoyage, de rinçage et de séchage. Un autre but est de proposer un traitement plus respectueux de l'environnement par rapport aux produits désinfectants
- 20 liquides. Encore un but de l'invention est de réaliser un appareil qui permet un traitement asynchrone des endoscopes de façon à obtenir un taux d'utilisation adapté au taux de rotation élevé des instruments.

- Ces buts sont atteints par un appareil autonome de stérilisation d'objets par un mélange gazeux stérilisant provenant d'un plasma créé dans une
- 25 enceinte de production de plasma, à température ambiante et à une pression proche de la pression atmosphérique, à partir de mélanges gazeux non-biocides, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une cabine

de traitement dans laquelle est placé l'objet à traiter, ladite cabine comportant un système de levage pour permettre un déplacement vertical de l'objet à traiter d'une position de chargement/déchargement, dans laquelle l'objet à traiter est accessible à un opérateur, à une position de  
5 traitement dans laquelle cet objet à traiter est totalement suspendu.

Ainsi, l'utilisation d'un système de levage permet la stérilisation d'objets longs et de formes complexes, notamment des endoscopes, par un traitement à l'aide d'un mélange gazeux stérilisant, produit in-situ à partir d'un plasma qui est évacué en fin de traitement dans un piège contenant  
10 un catalyseur (par exemple un filtre à charbon actif), et remplacé dans la cabine de traitement par un mélange gazeux non-biocide stérile et sec (ou tout autre mélange gazeux neutre), pour limiter plus efficacement tout risque de prolifération bactériologique.

De préférence, le système de levage est choisi parmi l'un des systèmes  
15 suivants : tige élévatrice, bras articulé ou bras articulé élévateur.

L'appareil de stérilisation peut comporter en outre un premier système d'aspiration à effet venturi pour créer une faible dépression dans un circuit pneumatique à grand débit d'irrigation et un second système d'aspiration à effet venturi pour créer une dépression plus forte dans un circuit  
20 pneumatique à faible débit d'irrigation, de façon à assurer une parfaite homogénéisation des mélanges gazeux stérilisants sur toutes les surfaces internes et externes de l'objet à traiter. Un indicateur biologique ou un capteur de mesure physico-chimique peut être disposé en sortie des premier et second systèmes d'aspiration.

25 Il peut également comporter des moyens hydrauliques complémentaires de pompage, canalisations et vannes pour permettre le nettoyage, le rinçage, et le séchage préalable de l'objet à traiter soit directement dans la cabine de traitement soit dans une enceinte de stérilisation dans

laquelle est placée l'objet à traiter, une pièce de jonction assurant la connexion de cette enceinte de stérilisation dans la cabine de traitement. La phase de nettoyage est alors réalisée par injection dans et autour de l'objet à traiter d'eau avec détergeant et / ou désinfectant, la phase de  
5 rinçage par injection dans et autour de l'objet à traiter d'eau filtrée et la phase de séchage par injection dans et autour de l'objet à traiter d'air filtré.

De façon préférentielle, le traitement de stérilisation n'est pas assuré directement dans la cabine de traitement mais dans une enceinte de  
10 stérilisation dans laquelle est placée l'objet à traiter, une pièce de jonction assurant la connexion de cette enceinte de stérilisation dans la cabine de traitement. L'appareil de stérilisation selon l'invention comporte alors avantageusement un dispositif de verrouillage pour que ladite pièce de jonction assure en fin de traitement une fermeture stérile et irréversible de  
15 ladite enceinte de stérilisation.

Selon un mode de réalisation alternatif, chaque cabine de traitement comporte deux demi-portes coulissantes l'une sur l'autre et pouvant tourner de 180° autour d'un axe vertical de la cabine de traitement. L'une des deux demi-portes coulissantes est avantageusement traversée par  
20 l'enceinte de production de plasma de façon à permettre d'une part la fixation de l'objet à traiter directement sur cette enceinte lorsque cette demi-porte coulissante a tourné de 180° et est descendue dans ladite position de chargement et d'autre part un accès à une face externe de cette enceinte une fois la cabine de traitement fermée hermétiquement.

25 L'invention concerne également toute enceinte de stérilisation spécialement adaptée pour l'appareil autonome de stérilisation précité. Elle peut comporter un emballage souple et à usage unique (de préférence réalisée en un matériau résistant et transparent, tel que le



polyéthylène), sur la face externe duquel est solidarisée (de préférence par collage ou soudure) au moins une pièce de jonction destinée à permettre une fermeture bactériologiquement étanche de cette enceinte, ou un emballage rigide sur la face externe duquel est fixée  
5 mécaniquement au moins une pièce de jonction destinée à permettre une fermeture bactériologiquement étanche de cette enceinte.

Ladite pièce de jonction comporte une première partie munie de premiers passages de gaz et une seconde partie munie de seconds passages de gaz, les première et seconde parties pouvant pivoter l'une par rapport à  
10 l'autre de façon à assurer une communication sélective des passages de gaz entre les deux parties de la pièce de jonction. Elle comporte en outre des conduits de raccordement pour relier les extrémités des cavités internes de l'objet à traiter aux passages de gaz de la pièce de jonction. De préférence, ces conduits de raccordement comportent des embouts  
15 perforants pour traverser l'emballage et assurer ainsi la circulation des gaz entre l'objet à traiter et l'enceinte de production de gaz.

Ladite pièce de jonction comporte en outre un dispositif de verrouillage pour permettre le pivotement de la première partie par rapport à la seconde partie d'un angle limité et de manière irréversible et assurer ainsi  
20 une obturation des passages de gaz. Ce dispositif de verrouillage peut comporter une came dont une dent coopère avec un verrou à l'encontre d'un ressort. Ladite dent de came s'étend sur un arc de cercle d'environ 20°, typiquement 22,5°.

Ladite pièce de jonction peut comporter une cavité d'ancrage pour  
25 recevoir un crochet de support de l'objet à traiter et des pattes d'accrochage pour le maintien de l'enceinte dans la cabine de traitement et hors de celle-ci lors de son stockage. De préférence, elle comporte également, interposé entre les première et seconde parties de la pièce de

jonction, un filtre à bactéries ou un joint d'étanchéité de façon à rendre l'enceinte de stérilisation totalement étanche, une fois détachée en vue de son stockage. De plus, un indicateur biologique ou un capteur physico-chimique peut être disposé dans la pièce de jonction.

- 5 Selon un mode de réalisation préférentiel, la pièce de jonction comporte une partie de corps munie de logements de passage de gaz destinée à coopérer avec des parties mobile d'obturation, de façon à définir une position commune d'ouverture dans laquelle le mélange gazeux stérilisant peut circuler librement au travers de l'enceinte de stérilisation et une
- 10 position commune de fermeture qui interdit tout passage du mélange gazeux stérilisant et rend ainsi étanche et stérile l'enceinte. Ces deux positions communes d'ouverture et de fermeture de la pièce de jonction sont définies au moyen de deux rainures successives pratiquées chacune dans un logement de ladite partie de corps et qui sont destinées à
- 15 coopérer l'une après l'autre avec un bourrelet d'arrêt pratiqué sur chaque partie mobile d'obturation correspondante.

- Avantageusement, l'enceinte de stérilisation comporte en outre des moyens pour assurer dans ladite position de fermeture une étanchéité entre les logements de passage de gaz de la partie de corps et les parties
- 20 mobiles d'obturation. Cette étanchéité est obtenue soit par un contact cône/cône entre l'extrémité des parties mobiles d'obturation et un fond desdits logements de passage de gaz soit par une déformation plastique du fond de ces logements sous la pression des parties mobiles d'obturation. Elle peut en outre comporter des conduits de raccordement
- 25 pour relier les extrémités des cavités internes de l'objet à traiter aux logements de passage de gaz de la pièce de jonction.

De préférence, la pièce de jonction comporte en outre une cavité pour recevoir un indicateur biologique ou un capteur de mesure physico-

chimique et une cavité d'ancrage pour recevoir un crochet de support de l'objet à traiter.

#### Brève description des figures

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux à la lecture de la description suivante, faite à titre indicatif et non limitatif, au regard des dessins annexés sur lesquels :

Les figures 1A et 1B sont des vues générales respectivement en élévation et de coté d'un premier mode de réalisation de l'appareil autonome de stérilisation d'objets selon l'invention,

10 La figure 2 est une vue en perspective de l'appareil de la figure 1 avec un exemple d'enceinte de stérilisation souple,

La figure 3 est une vue éclatée d'un premier mode de réalisation d'une pièce de jonction de l'enceinte de stérilisation,

15 Les figures 4A, 4B, 4C sont trois vues de la pièce de jonction de la figure 3 montrant le système de verrouillage qui lui est associé,

Les figures 5A, 5B, 5C représentent trois vues en perspective d'un deuxième mode de réalisation de la pièce de jonction,

La figure 6 est une vue en perspective d'un second mode de réalisation de l'appareil autonome de stérilisation d'objets selon l'invention,

20 Les figures 7 et 8 illustrent en perspective éclatée une pièce de jonction particulièrement adaptée à l'appareil de la figure 6,

Les figures 9A et 9B montrent un détail de la pièce de jonction dans deux positions distinctes,

25 Les figures 10A et 10B montrent un autre détail de la pièce de jonction dans les mêmes deux positions,

Les figures 11 et 12 illustrent en perspective le dispositif de verrouillage de la pièce de jonction, et

La figure 13 est un schéma électro-hydraulique de l'appareil de la figure 1.

#### Description de modes de réalisation

- 5 Bien que l'invention est décrite ci-après en référence au traitement d'endoscopes, il est important de noter qu'elle peut aussi être mise en œuvre pour tout autre type d'instruments médicaux ou d'équipements agricoles, industriels ou militaires. Ainsi, par exemple une application de l'appareil selon l'invention peut consister en la décontamination d'armes  
10 ayant été soumises à des agressions bactériologiques.

Un premier mode de réalisation de l'appareil autonome de stérilisation d'objets selon l'invention est maintenant décrit en regard des figures 1A et 1B. Cet appareil 10 comporte, en son centre, une zone de préparation de l'endoscope 12 et, de part et d'autre de cette zone centrale, deux zones  
15 de traitement en forme de cabine fermée 14, 16 pour permettre un traitement asynchrone de ces objets et ainsi optimiser le taux de rotation des objets à traiter. En outre, une partie basse et avancée de cet appareil comporte une corbeille de réception unique 18, qui permet de recevoir et de protéger la partie basse de l'objet à stériliser, en l'espèce un  
20 endoscope, lors de sa préparation.

Chaque cabine de traitement 14, 16 comporte au moins une enceinte mobile de production de plasma 20, 22 à laquelle est fixé l'endoscope à stériliser par l'intermédiaire d'une ou plusieurs pièces de jonction qui seront décrites plus avant en regard des figures.

- 25 L'enceinte de production de plasma est montée sur un système de levage 24, 26 permettant de régler sa position dans la cabine pour que l'endoscope puisse, d'une part, être manipulé aisément à hauteur

d'homme, et d'autre part être totalement suspendu (c'est à dire sans toucher le fond de la cabine), quelle que soit sa longueur, pendant la phase de traitement.

Comme illustré, le système de levage peut être une tige élévatrice (telle qu'un vérin, par exemple) mais, un bras articulé (en une ou plusieurs fois sur un ou plusieurs axes de rotation) ou un bras articulé élévateur pouvant avantageusement combiner la rotation d'un bras articulé et la translation d'une tige élévatrice peut tout aussi bien convenir.

Le système de levage permet la rotation et la translation de l'enceinte de production de plasma pour amener l'endoscope d'une position de chargement en fin de préparation à une position de traitement dans la cabine de traitement. Il sert également à apporter le mélange stérilisant et à l'évacuer après traitement.

Les deux cabines de traitement 12, 14 sont fermées, lors de la phase de traitement, afin de protéger la charge et pour former des enceintes régulées thermiquement. Les cabines peuvent être de volumes réglables pour éviter que l'appareil ait une hauteur nominale trop importante.

Dans le cas où, comme illustré, le système de levage est une tige élévatrice, la fermeture d'une cabine de traitement peut avantageusement s'effectuer par deux demi portes coulissantes l'une sur l'autre 28, 30 ; 32, 34 et pouvant tourner autour de l'axe de la tige élévatrice, dans la cabine de traitement. Cette disposition permet, par simple rotation, de changer la position de l'enceinte de production de plasma depuis sa position face à l'opérateur (illustrée à la partie droite de la figure 1B) à sa position de traitement dans la cabine (illustrée à la partie gauche de la figure 1B). Bien entendu, une rotation selon un axe vertical de la cabine de traitement est aussi envisageable.

Chaque demi porte supérieure 28, 32 est configurée pour permettre à l'enceinte de production de plasma de traverser la porte. Deux boutons de lancement de cycle 36 sont prévus par exemple à côté de chaque cabine, ou encore sur la porte de chaque cabine. Toutefois, toute autre disposition  
5 est envisageable, comme sur la face externe de l'enceinte de production de plasma. De même, un ou plusieurs témoins lumineux 38 peuvent alors avantageusement être placés sur cette face externe de l'enceinte, tandis que l'autre face est en liaison avec la pièce de jonction.

On notera que les modes de réalisation qui vont être décrits mettent en  
10 œuvre une enceinte de stérilisation souple et détachable après traitement qui est montée dans la cabine de traitement. Mais bien entendu, l'utilisation d'une enceinte rigide détachable après traitement est aussi envisageable, la liaison avec l'enceinte de production de plasma se faisant alors au travers de la pièce de jonction fixée mécaniquement à cette  
15 enceinte rigide.

De même, il est aussi évident qu'il est possible d'assurer la stérilisation directement dans la cabine de traitement. En effet, l'atmosphère des cabines peut être thermiquement régulée et, pendant le traitement, aspirée en continu vers une cartouche de charbon actif. Dans ce cas,  
20 l'objet à traité est connecté à l'enceinte de génération de plasma par des conduits de raccordement spécialement adaptés. A la fin du traitement, la cabine est purgée par de l'air sec et stérile et l'objet à traité est immédiatement réutilisé. En effet, dans le cas d'une réutilisation immédiate, la protection offerte par un emballage stérile, et en particulier  
25 la possibilité qu'elle offre de prolonger la durée du stockage est moins attrayante. Cette procédure simplifiée permet d'économiser l'emballage et le temps de mise sous emballage.

Les deux cabines de traitement sont séparées par la partie centrale de préparation de l'endoscope 12 qui intègre une interface homme-machine 50 pouvant intégrer une imprimante. Tout ou partie de cette interface avec l'utilisateur (écran, touches, imprimante, etc.) pourra être délocalisée

5 sur un boîtier de commande, par exemple, indépendant ou non de la machine. On notera que cette interface homme-machine (un écran tactile par exemple) peut aussi avantageusement intégrer les boutons 36 et témoins lumineux 38 précités. Elle intègre également un ou plusieurs tiroirs et/ou bacs démontables 46, 48 accessibles sur la face avant de

10 l'appareil pour le rangement de différents accessoires et composants, notamment un bac à charbon actif 46 pour le retraitement du mélange gazeux stérilisant et un bac de rechange 48 pour le stockage des kits de connexion d'endoscope et des pièces de jonction par exemple.

Enfin, pour réaliser l'enceinte de stérilisation, lorsqu'elle est utilisée, cette

15 partie centrale intègre également un plan de travail incliné 40, un rouleau d'emballage 42 monté sur un dévidoir, et un moyen de fermeture (une thermosoudeuse 44 par exemple) et de découpe de l'emballage. Le plan de travail incliné 40 de la partie centrale peut avantageusement comporter une cavité 52 dans laquelle pourra se loger la ou les pièces de jonction, en

20 vue de leur assemblage sur l'emballage destiné à former l'enceinte de stérilisation.

Une porte d'accès (non représentée et située par exemple à l'arrière de l'appareil) est prévue pour la maintenance des composants électriques. Elle doit permettre aussi l'accès aux différents réseaux d'énergie : réseau

25 électrique et mélange gazeux non-biocide comprimé (avantageusement de l'air ambiant comprimé provenant d'un compresseur externe ou d'un réseau local d'air médical). Une sortie permettant la connexion avec un ordinateur ou un réseau informatique (RS232, ou autre système de communication à distance avec ou sans fil, par exemple) pourra être

située sur cette face arrière ou sur la face avant de l'appareil. Dans le cas où l'interface utilisateur 50 est délocalisée en partie sur un boîtier de commande, cette sortie peut se situer sur ce boîtier.

Comme l'illustre la figure 2, l'enceinte de stérilisation 58 de l'endoscope 60 est constituée d'un emballage 62, résistant, transparent et à usage unique, en polyéthylène, par exemple et d'au moins une pièce de jonction 64 placée par exemple en haut de l'emballage au niveau de la tête de l'endoscope.

Des conduits de raccordement 66A-66D assurent la connexion des canaux internes de l'endoscope, situés d'une part dans la gaine d'insertion 60A et d'autre part dans la gaine lumière 60B, avec la pièce de jonction 64.

Enfin, un crochet interne 68 permet de maintenir l'endoscope au niveau de sa tête pendant son traitement et son stockage ultérieur. La forme de ce crochet est choisie de façon à minimiser les points de contact avec l'endoscope. Dans le cas des endoscopes ne disposant pas de gaine lumière, ce crochet interne a bien entendu une forme adaptée pour une préhension adéquate de la tête de l'endoscope.

La pièce de jonction 64 permet l'injection des mélanges gazeux non-biocides et stérilisant dans l'enceinte de stérilisation et dans les canaux de l'endoscope via les conduits de raccordement, l'évacuation des mélanges gazeux non-biocides et stérilisants dans l'enceinte de stérilisation et dans les canaux de l'endoscope via les conduits de raccordement, le maintien de l'endoscope dans l'enceinte de stérilisation, la fermeture inviolable garantissant la stérilité de l'enceinte après le traitement et le support d'un indicateur biologique ou d'un capteur de mesure physico-chimique.

Un premier exemple de réalisation de la pièce de jonction est maintenant décrit en regard de la figure 3. Cette pièce de jonction est constituée d'une première partie 70 percée de 8 entrées / sorties, par exemple, dont



les centres se situent sur deux diamètres décalés de 90° et d'une seconde partie 72 percée également des mêmes 8 entrées / sorties et dont les centres se situent aussi sur deux diamètres décalés de 90° et pouvant pivoter avec la première partie, mais uniquement sur un angle limité (de 5 22.5° par exemple) et de manière irréversible. Elle comporte en outre disposé (et comprimé) entre ces deux parties, un filtre 0.22 µm 74 percé également de 8 entrées / sorties correspondant avec ceux des première et seconde parties. Selon les applications envisagées, la pièce de jonction peut en outre comporter un indicateur biologique ou un capteur de 10 mesure physico-chimique. Un indicateur biologique se présente généralement sous la forme d'un sachet contenant un support muni de spores bactériennes inoculées présentant une résistance définie au procédé de stérilisation mis en oeuvre.

La première partie 70 qui comporte en son centre un trou 76 pour le 15 passage du crochet interne 68 de maintien de l'endoscope est destinée à être collée (ou liée mécaniquement) sur l'emballage.

La seconde partie 72 possède un centrage permettant le pivot de la première partie par rapport à celle-ci. Une cavité 78 sert à ancrer le crochet interne permettant le maintien de l'endoscope. Des pattes 20 d'accrochage externes 80 peuvent être utilisées pour maintenir l'endoscope emballé pendant son stockage. Cette seconde partie sert d'interface avec l'enceinte de production de plasma 20, 22.

Dans ce premier exemple de réalisation, la circulation du mélange gazeux est assurée par une pièce de jonction constituée de 8 entrées / sorties 25 placées en cercle. Deux entrées / sorties ont un diamètre plus important que les 6 autres : il s'agit de l'entrée 82 et de la sortie 84 des gaz à fort débit de l'enceinte de stérilisation. Elles permettent l'irrigation de

l'emballage 62, le traitement des surfaces externes de l'endoscope 60 et l'application éventuelle de dépressions entre l'entrée et la sortie.

Les autres sorties (86 par exemple) correspondent à l'irrigation à faible débit et au traitement par le mélange gazeux stérilisant des canaux  
5 internes de l'endoscope. On connecte tout ou partie de ces sorties selon les modèles d'endoscope. L'opérateur vient alors percer l'emballage 62 depuis la face interne, au niveau des sorties des pièces de jonction, grâce aux embouts spécifiques des conduits de raccordement 66A, 66D avec  
10 d'adaptateurs spécifiques selon les marques d'endoscope et à l'autre extrémité d'embouts perforants permettant la connexion à la pièce de jonction par perforation de l'emballage. L'opérateur ne perce évidemment l'emballage qu'au nombre de sorties strictement nécessaires à l'endoscope. Ainsi, les canaux de l'endoscope sont connectés à la pièce de  
15 jonction au travers d'une face de l'emballage pour leur irrigation par le mélange gazeux stérilisant pendant le traitement.

L'assemblage de la pièce de jonction sur la face externe de l'emballage se réalise de préférence à plat sur le plan de travail incliné 40 pour éviter la formation de plis sur l'emballage.

20 La conception particulière de la pièce de jonction permet la fermeture inviolable de l'enceinte à la fin du traitement comme le montrent les figures 4A à 4C. En effet, les pièces de jonction, dans leur ensemble, permettent de laisser passer le mélange gazeux stérilisant, tant que les entrées / sorties des deux parties se font face. A la fin du traitement, et  
25 avant de déconnecter l'emballage formant l'enceinte de stérilisation de l'enceinte de production de plasma, la rotation d'une partie par rapport à l'autre désaxe les entrées / sorties, ne laissant plus passer l'air que par le filtre 0.22  $\mu$ m. L'emballage reste donc stérile pendant toute la durée

- ultérieure de stockage. Dans le cas où le filtre est remplacé par un joint d'étanchéité, l'enceinte une fois détachée devient alors totalement étanche au passage de l'air. En outre, pour maintenir la pièce de jonction fermée et assurer ainsi une irréversibilité au dispositif, il est prévu, sur la seconde
- 5 partie de la pièce de jonction 72, un dispositif de verrouillage 90 comprenant une came 92 avec une dent en arc de cercle d'angle 22.5°. Avant toute manipulation, la came maintient un verrou 94 de la première partie 70 comprimé sur un ressort 96. Dans celle-ci existe une forme en creux en arc de cercle d'angle 45°. Lorsque l'opérateur effectue la rotation
- 10 d'une pièce par rapport à une autre, à l'aide de manettes 98, la came 92 de la seconde partie de la pièce de jonction se déplace, jusqu'à libérer le verrou 94. Celui-ci, poussé par le ressort 96, vient se placer entre les deux parties de la pièce de jonction. Il fait ainsi obstacle au retour en position initiale de la deuxième partie de la pièce par rapport à la première.
- 15 Un second exemple de réalisation de la pièce de jonction est illustré sur les figures 5A à 5C. Elle comprend une pièce externe de forme cylindrique 100, qui peut traverser une face de l'emballage 62, et dont une collerette 102 est collée (ou assemblée mécaniquement de façon étanche) sur une face externe de cet emballage après avoir été percée d'un trou, ce
- 20 perçage étant facilité par un outillage de découpe disponible sur l'appareil (cette pièce 100 peut aussi être auto-perforante). La partie cylindrique de cette pièce externe a une fonction de support interne permettant le maintien de l'endoscope et comprend en outre les différentes entrées / sorties des gaz.
- 25 La pièce externe comporte un logement cylindrique pour recevoir une pièce interne cylindrique 104 comportant des orifices de différentes tailles et servant à la connexion de l'emballage à l'enceinte de production de plasma. Les connexions à l'endoscope ne se font plus par perforation du sachet mais par connexion directe à la pièce 100.

Dans ce mode de réalisation (voir les figures 5A et 5B), la pièce interne 104 peut tourner dans le logement de la pièce externe 100, désaxant ainsi les entrées / sorties entre les deux pièces. Le principe de fermeture stérile de cette pièce de jonction est le même que celui explicité pour la pièce de jonction du premier mode de réalisation. Il est simplement transposé d'un contact plan sur plan à un contact cylindre sur cylindre.

On notera qu'il peut être intéressant de disposer de deux ou plusieurs pièces de jonction 64 pour maintenir l'endoscope 60 et le raccorder à l'enceinte de stérilisation 58. Un avantage dû à l'augmentation du nombre de pièces de jonction peut être une meilleure répartition du gaz stérilisant dans l'enceinte, de part l'existence de plusieurs points d'injection répartis tout au long de cette enceinte. Dans ce cas, Les pièces de jonction sont identiques, mais ne comportent plus qu'un seul trou à fort débit (et non deux comme précédemment) pouvant constituer l'entrée ou la sortie des gaz suivant les pièces de jonction.

Un second mode de réalisation d'un appareil autonome de stérilisation d'objets selon l'invention est maintenant décrit en regard de la figure 6. Cet appareil 210 comporte de part et d'autre d'une zone centrale 212, deux zones de traitement en forme de cabine fermée 214, 216 pour permettre un traitement asynchrone de ces objets et ainsi optimiser le taux de rotation des objets à traiter. Toutefois, contrairement au premier mode de réalisation, cet appareil ne comporte pas en partie basse une corbeille de réception, l'objet à stériliser étant maintenant supporté lors de sa préparation par une desserte indépendante en forme de chariot 218.

Dans ce mode de réalisation, chaque cabine de traitement 214, 216 comporte au moins une enceinte de production de plasma, disposée en partie haute 220A, 222A ou en partie basse 220B, 222B, à laquelle sera relié l'endoscope à stériliser par l'intermédiaire de deux pièces de jonction

analogues qui seront décrites plus avant en regard des figures 7 et 8. Dans l'exemple illustré, l'enceinte de production de plasma est disposée en partie basse où s'effectue l'injection du mélange gazeux, l'évacuation de ce mélange gazeux s'effectuant par la partie haute comme par la partie basse. En outre, chaque cabine comporte avantageusement un bac à charbon actif 224, 226 pour le retraitement du mélange gazeux stérilisant et une trappe d'accès 230, 232 pour un accès aux différents composants du circuit électro-pneumatique de la cabine. Des portes pivotantes 234, 236 assurent la fermeture des cabines. Elles peuvent ou non incorporer les éléments précédents (enceinte, bac à charbon actif, etc.) qui dans ce second cas pivotent alors avec elle.

Dans chaque cabine, l'objet à stériliser est positionné au moins sur un moyen de réception de type plastron 238A, 240 qui est monté sur un système de levage 242, 244 permettant de régler sa position dans la cabine d'une position de chargement/déchargement à une position de traitement, afin que l'endoscope puisse être à la fois manipulé aisément à hauteur d'homme (pendant les chargement et déchargement de l'enceinte) et totalement suspendu pendant la phase de traitement. Comme explicité précédemment, ce système de levage peut être une tige élévatrice, un bras articulé ou un bras articulé élévateur. Il permet essentiellement la translation de l'endoscope, la rotation complète de la cabine (lorsqu'elle est intégrée dans la porte) pouvant être réalisée autour d'un axe vertical qui est de préférence distinct de l'axe d'articulation du système de levage.

Les deux cabines de traitement 214, 216 sont séparées par la partie centrale 212 où est disposée une interface homme-machine, par exemple à écran tactile 246, à partir de laquelle est lancé le cycle de stérilisation et où sont effectués les différents contrôles de ce cycle.

Comme dans le premier mode de réalisation, une porte d'accès (non représentée et située par exemple à l'arrière de l'appareil) est prévue pour l'accès aux différents réseaux d'énergie et une maintenance préventive ou corrective éventuelle.

- 5 La pièce de jonction est illustrée de façon détaillée aux figures 7 et 8. Cette pièce 250 permet l'injection et l'évacuation des mélanges gazeux non-biocides et stérilisant dans l'enceinte de stérilisation et dans les canaux de l'endoscope via des conduits de raccordement (non représentés), le maintien de l'endoscope dans l'enceinte de stérilisation, la  
10 fermeture inviolable garantissant la stérilité de l'enceinte après le traitement et le support d'un indicateur biologique ou d'un capteur de mesure physico-chimique.

- Dans l'exemple illustré, qui ne saurait être limitatif, la pièce de jonction comporte 6 entrées / sorties, une entrée / sortie ayant un diamètre plus  
15 important que les 5 autres : il s'agit de l'orifice de passage des gaz à fort débit de l'enceinte de stérilisation. Il permet l'irrigation de l'enceinte, le traitement des surfaces externes de l'endoscope et l'application éventuelle de dépressions entre l'entrée et la sortie. Les autres orifices correspondent à l'irrigation à faible débit et au traitement par le mélange gazeux  
20 stérilisant des canaux internes de l'endoscope. Selon le modèle d'endoscope, on connecte tout ou partie de ces orifices à l'endoscope avec les conduits de raccordement.

- Comme dans les modes de réalisation précédents, la conception particulière de la pièce de jonction permet la fermeture inviolable de  
25 l'enceinte à la fin du traitement. En effet, la pièce de jonction est composée de trois parties, une partie de corps 252 et une première partie mobile d'obturation 254 constituée d'une grande navette et une seconde partie d'obturation 256 comportant plusieurs petites navettes. La partie de

corps est collée, par exemple par une soudure étanche, sur l'enceinte de stérilisation qui comporte une ouverture circulaire pour que les parties saillantes du corps (destinées à recevoir les conduits de raccordement ou à assurer le passage du gaz) soient contenues à l'intérieur de l'enceinte.

- 5 La partie de corps est munie d'autant de logements de passage de gaz que de parties mobiles d'obturation ou navettes. Ces logements destinés à accueillir ces navettes se prolongeant sur la face interne de la partie de corps par les parties saillantes précitées. Dans l'exemple illustré, les petites navettes sont au nombre de cinq référencées de 256A à 256E,  
10 leurs logements respectifs portant les références 258A à 258E. Le logement de la grande navette est référencé 260.

- Comme le montrent les figures 9A, 9B ; 10A, 10B, de façon à assurer la fermeture inviolable de l'enceinte de stérilisation, les navettes peuvent prendre deux positions dans la partie de corps : une position commune  
15 d'ouverture dans laquelle le gaz peut circuler librement au travers de l'enceinte de stérilisation et une position commune de fermeture qui interdit tout passage de gaz et rend ainsi étanche et stérile l'enceinte. Ces deux positions sont définies et maintenues au moyen de deux rainures 262, 264 ; 266, 268 espacées de quelques millimètres pratiquées dans  
20 chaque logement 258A-258E, 260 et qui sont destinées à coopérer successivement avec un bourrelet d'arrêt 270, 272 pratiqué sur chaque navette.

- Le passage de la position d'ouverture à la position de fermeture est assuré par des conduites de passage de gaz en forme de tétines 274A-274E ; 276  
25 qui en fin de traitement vont entraîner en translation les navettes dont le bourrelet d'arrêt va alors passer d'une rainure à l'autre de son logement et assurer une étanchéité par pression de cette navette contre le fond de son logement. Avantageusement, cette étanchéité est garantie par un contact

- cône/cône entre l'extrémité de la navette et le fond du logement lequel comporte une partie centrale pleine à portée conique et des parties périphériques ajourées pour le passage du gaz (l'ensemble se présentant sous la forme d'un tablier ajouré). Toutefois, tout autre contact étanche
- 5 est bien entendu envisageable, par exemple une étanchéité par déformation plastique du fond du logement sous la pression de la navette. L'étanchéité entre la tétine et la navette est assurée de préférence par un joint torique monté à l'extrémité de la tétine d'actionnement de la navette.
- En outre, un crochet 278 permet de maintenir l'endoscope dans l'enceinte
- 10 au niveau de sa tête pendant son traitement et son stockage ultérieur. La forme de ce crochet est comme précédemment choisie de façon à minimiser les points de contact avec l'endoscope. Dans le cas des endoscopes ne disposant pas de gaine lumière, ce crochet a bien entendu une forme adaptée pour une préhension adéquate de la tête de
- 15 l'endoscope. Le crochet est fixé dans une cavité d'ancrage 252A du corps de la pièce de jonction. Dans le cas de la pièce de jonction en partie basse, cette cavité peut aussi servir à recevoir une étoile d'écartement (non représentée) comportant plusieurs bras tendeurs et permettant le non contact avec l'enceinte de stérilisation et la tenue repliée des gaines
- 20 d'insertion de grande longueur, comme cela sera explicité plus avant. On notera également la présence d'une cavité 252B pour le logement d'un éventuel capteur de mesure physico-chimique dont le relevé peut avantageusement être effectué à distance ou directement via un connecteur électrique.
- 25 Le déplacement linéaire des navettes dans les logements correspondant de la pièce de jonction est assuré par un dispositif de verrouillage 280 qui est maintenant décrit en regard des figures 11 et 12. Ce dispositif de verrouillage est présent à la fois en partie haute et en partie basse des cabines de traitement.



Ce dispositif qui porte les tétines d'actionnement des navettes comporte un moteur 282 qui entraîne en rotation une came 284 dont le profil est déterminé pour assurer les deux positions (ouvert ou fermé) des navettes, la rotation de la came entraînant le déplacement, à l'encontre des tétines  
5 qui sont montées sur une platine support intermédiaire 286, d'une platine avant 288 sur laquelle est monté un plastron porteur de la pièce de jonction ou la pièce de jonction elle même si sa forme externe s'y prête. Un tour de moteur correspond à un cycle complet de traitement.

Plus particulièrement, la came appuie sur un galet 290 (à l'encontre d'un  
10 ressort non représenté) qui est solidaire d'une platine arrière 292 montée à une extrémité de tirants 294 dont l'autre extrémité est solidaire de la platine avant 288. Le déplacement de la platine avant le long des tirants est autorisé par des paliers de glissement 296.

Ainsi, le positionnement de la pièce de jonction sur la platine avant permet  
15 de présenter en vis à vis les tétines et les navettes. Un premier mouvement du moteur va tourner la came d'un angle déterminé entraînant le déplacement de la platine avant vers l'arrière à l'encontre des tétines qui pénètrent ainsi dans les navettes alors en position « ouvert ».

Le flux de gaz stérilisant peut alors être injecté dans l'enceinte de  
20 stérilisation au travers des tétines, les joints toriques assurant l'étanchéité avec les navettes qui elles mêmes sont en contact étanche avec le corps de la pièce de jonction.

Une fois le traitement achevé, un second mouvement du moteur permet à la came de prendre une nouvelle position déterminée entraînant à  
25 nouveau la platine avant 288 vers l'arrière et permettant un engagement supplémentaire des tétines dans les navettes. Cet avancement des tétines va entraîner le passage de ces navettes de la position « ouvert » à la position « fermé ». Puis le moteur poursuit sa rotation, le profil de la came

ayant cette fois pour effet de déplacer la platine avant vers l'avant, ce mouvement inverse au précédent dégageant alors les tétines qui se désengagent des navettes. Ce mouvement pouvant par exemple être aidé  
5 intermédiaire. La came ayant faite une rotation complète, la platine avant reprend sa position d'origine permettant le retrait de la pièce de jonction, l'enceinte de stérilisation étant alors fermée de façon étanche.

Le circuit électro-pneumatique associé à une cabine de traitement de l'appareil de stérilisation selon l'invention est illustré sur la figure 13. Il  
10 comporte au moins deux circuits parallèles et commutables, l'un pour une phase de test (non représenté), l'autre pour une phase de traitement.

L'entrée de gaz non biocide 110 mis sous pression (de préférence l'air ambiant) dont la présence est contrôlée par un pressostat 112 est dirigée tout d'abord sur un détendeur 114 avant d'être dirigé sur un  
15 humidificateur 116 dont la température d'eau est régulée en fonction d'une mesure d'humidité à sa sortie. Le débit de gaz est réglable, contrôlé par une vanne 118 et mesuré par un capteur de débit 122. Une seconde voie dont le débit est réglé par une vanne 120 permet le bypass éventuel (par l'action d'une électrovanne 121) de la voie humide, et ne fournit que  
20 du gaz non biocide sec.

Le mélange gazeux non-biocide est, après passage au travers d'un filtre à bactéries 22µm 124, introduit dans la ou les enceintes de production de plasma, qui génèrent alors à température ambiante et pression atmosphérique un plasma froid. A partir de cette étape, le mélange  
25 gazeux est stérilisant. Le mélange gazeux stérilisant est ensuite dirigé vers l'enceinte de stérilisation 58 au travers de la pièce de jonction 64 dont le gaz peut être régulièrement largement évacué pour faciliter son renouvellement par l'intermédiaire des entrées / sorties à fort débit 82, 84.

La sortie à fort débit est reliée, via un capteur de débit 126 (par exemple de type à fil chaud), à un système d'aspiration à effet venturi comportant classiquement un venturi 128 associé à un détendeur 130 et une électrovanne 132 de réglage de débit d'une source de gaz non biocide  
5 134. On notera qu'en variante ce système d'aspiration peut être constitué d'une pompe à vide ou d'un venturi procurant une dépression suffisante. Dans une version simplifiée, le système d'aspiration peut être omis.

De même, les sorties à faible débit 86 de la pièce de jonction 64 sont chacune aussi reliées à un système d'aspiration à effet venturi comportant classiquement un venturi 136 associé à un détendeur 138 et une  
10 électrovanne 140 de réglage de débit d'une source de gaz non biocide 142. Le venturi 136 associé au circuit à faible débit crée une dépression supérieure à la dépression créée par le venturi 128 associé au circuit à fort débit, afin de forcer le passage des gaz dans les canaux de l'endoscope.  
15 L'équilibrage des débits entre les différents canaux de l'endoscope est assuré par une restriction 143A, 143B placée sur chaque circuit à faible débit. Une électrovanne 144A, 144B active la ligne et la pression est surveillée par le capteur de pression 146A, 146B.

Les sorties du mélange gazeux stérilisant à fort et faible débits sont enfin  
20 évacuées après la traversée des deux venturi vers le filtre à charbon actif 114 pour leur décomposition avant le rejet à l'atmosphère. Si la pièce de jonction ne comporte pas un indicateur biologique, celui-ci (référéncé 148) peut être alors avantageusement disposé en entrée de ce filtre à charbon actif.

25 L'enceinte de production de plasma (contenant une ou plusieurs sources plasmas) est alimentée par un générateur de haute tension 150 commandé par un circuit électronique 152 de régulation de la haute

tension à partir de mesures des caractéristiques électriques des décharges provenant de la ou des sources plasma.

La gestion du cycle de traitement est assurée par un module de commande 154 qui gère le démarrage de l'appareil sur l'ordre de l'opérateur, la vérification des conditions de démarrage, les tests préliminaires et la régularité de la stérilisation. Toute anomalie est signalée à l'opérateur au niveau de l'interface utilisateur 50. Ainsi, ce module qui joue le rôle d'un automate gère le déroulement du cycle et vérifie par la mesure de paramètres physiques le bon déroulement de celui-ci. Il peut comporter des voies de communication avec un système de lecture d'étiquette à distance, afin de permettre une lecture automatique de données associées à l'endoscope s'il est équipé de telles étiquettes.

Une horloge temps réel 156 reliée au module de commande permet de dater le traitement et tout événement à tracer.

Il est aussi prévue une carte d'acquisition 158 pour assurer l'interface avec les différents capteurs et communiquer l'ensemble de ces mesures au module de commande. Notamment, une mesure de l'humidité relative du mélange d'air permet la régulation des débits des voies sèches et humides. Les informations relatives à ces mesures peuvent être délivrées ensuite à l'opérateur par l'intermédiaire de l'interface utilisateur.

Revenons à nouveau aux figures 2 et 6 pour décrire la mise en œuvre de l'appareil autonome de stérilisation selon l'invention. Dans le cas de la désinfection / stérilisation d'un endoscope dans une enceinte de stérilisation détachable et souple, le traitement d'un endoscope comporte plusieurs phases : la mise en place de l'endoscope et de son enceinte de stérilisation, la réalisation de tests préliminaires, le traitement proprement dit avec son cycle de stérilisation, le décrochage de l'enceinte de

stérilisation comportant l'endoscope traité et la sauvegarde des données nécessaires à la traçabilité du traitement.

On s'attachera tout d'abord au mode de réalisation de la figure 2. L'opérateur place tout d'abord la pièce de jonction 64 dans la cavité existante 52 du plan de travail 40 de la zone de préparation 12 de l'appareil, cette cavité servant de point d'attache temporaire de l'enceinte de stérilisation avant sa mise en place sur le système de levage.

L'emballage 62, dont les côtés latéraux sont thermosoudés étanches et pelables, est alors dévidé de son rouleau 42 sur le plan de travail. L'extrémité de l'emballage a été préalablement soudée, lors d'un cycle précédent. Selon la longueur de l'emballage, le bas peut alors venir se placer dans la corbeille 18 faisant partie intégrante de l'avant de la machine. Une fois la longueur d'emballage désirée atteinte, l'opérateur colle ou fixe mécaniquement la partie devant constituer la partie haute de l'emballage sur la pièce de jonction, plus précisément sur sa première partie 70.

L'emballage peut alors être soudé au delà de la pièce de jonction puis découpé sous la soudure par le moyen 44. De cette manière, l'enceinte de stérilisation est totalement détachée du rouleau 42, et l'emballage restant sur le rouleau a son extrémité soudée pour le cycle suivant. L'opérateur perce ensuite la face interne de l'emballage à l'aide du crochet interne 68 et le verrouille dans la pièce de jonction 64.

Les conduits de raccordement 66A à 66D sont mis en place sur les différents canaux de l'endoscope (canal air / eau, canal à biopsie, ...) au niveau de la tête et du connecteur lumière, l'endoscope se trouvant alors par exemple dans une poissonnière (non représentée) disposée au côté de l'appareil. L'opérateur place ensuite l'endoscope dans l'emballage en commençant de préférence par la partie vidéo car c'est la partie la plus

lourde et cela facilite l'entrée de l'endoscope dans l'emballage. Dès lors que l'endoscope 60 est ensaché, l'opérateur place l'endoscope sur le crochet interne 68 et relie les différents conduits de raccordement à la pièce de jonction en perçant l'emballage au moyen des d'embouts perforants de ces conduits. L'opérateur n'a plus alors qu'à réaliser la thermosoudure du haut de l'emballage pour obtenir une enceinte de stérilisation souple et détachable 58.

L'enceinte de stérilisation est alors retirée de son emplacement temporaire sur le plan de travail 40 et placée sur l'enceinte de production de plasma 22 qui dispose d'une cavité spécifique pour recevoir la pièce de jonction 64 de cette enceinte de stérilisation. Bien entendu, l'enceinte de production de plasma aura préalablement été descendue par le système de levage 24 à un niveau permettant une installation facile par l'opérateur.

Une fois la pièce de jonction installée au niveau de l'enceinte de production de plasma 20, le système de levage peut être actionné pour que l'endoscope retrouve sa hauteur initiale de traitement. L'endoscope 60 est ainsi tenu suspendu par le crochet interne 68 traversant la pièce de jonction 64.

La dernière opération consiste alors à faire pivoter la demi porte supérieure 28, ce qui a pour effet de mettre en position l'enceinte de stérilisation et de fermer hermétiquement la cabine de traitement.

Cette étape de préparation est quelque peu différente avec le second mode de réalisation. En effet, dans ce cas, la préparation est effectuée essentiellement sur le chariot 218. L'enceinte qui se présente avantageusement sous la forme d'un sachet souple repliée sur elle même en plusieurs pans est placée dans une poissonnière (non représentée) disposée sur une tablette de travail 218A du chariot. Elle comporte déjà

ses deux pièces de jonction munies chacune de sa partie de corps et de ses navettes.

Il est tout d'abord procédé à la connexion de la tête vidéo avec la pièce de jonction en partie basse au moyen des conduits de raccordement, puis  
5 une fois ces liaisons faites, la tête est placée dans le sachet qui est alors détroussé sur une vingtaine de centimètres et posé sur un bac de réception du chariot 218B. Le sachet est ensuite retroussé le long des gaines d'insertion. Au fur et à mesure de cette avancée, les parties de l'endoscope recouvertes sont glissées dans le bac de réception, les parties  
10 non couvertes restant dans la poissonnière afin d'éviter tout contact avec les différentes parties de la machine.

On notera que dans le cas où l'endoscope comporte une gaine d'insertion d'une longueur plus grande que celle du sachet, il est nécessaire d'insérer préalablement, dans le trou central de la pièce de jonction en partie  
15 basse, une étoile de soutien et d'écartement (non représentée) qui va permettre de replier cette gaine sans créer de points de contact avec le sachet.

Une fois la tête de l'endoscope atteinte, la pièce de jonction en partie haute est logée sur un plastron 218C du chariot spécialement destiné à la  
20 recevoir. Elle alors prête à recevoir le crochet sur lequel sera immobilisée la tête de l'endoscope qui est connectée si nécessaire à la pièce de jonction. Le sachet peut alors être scellé par soudure de préférence à l'aide d'une thermosoudeuse (non représentée). L'enceinte ainsi constituée n'a plus alors qu'à être retirée du chariot et être fixée dans la  
25 cabine de traitement. La pièce de jonction en partie haute est tout d'abord placé sur le plastron de réception 238A puis ensuite verrouillée par le dispositif de verrouillage décrit précédemment avant que le système de levage ne soit mis en marche, permettant au sachet de s'élever et de

quitter progressivement le bac de réception du chariot. Une fois sa destination atteinte, la pièce de jonction en partie basse peut à son tour être placée sur le plastron de réception 238B puis verrouillée par son dispositif de verrouillage correspondant.

- 5 Les étapes suivantes sont communes aux deux modes de réalisation précités. Avant de commencer le traitement, l'opérateur entre sur l'interface utilisateur 50 (ou l'interface homme-machine) des données relatives à l'endoscope traité (N° de matériel, opérateur, praticien, patient, etc.) pour assurer la traçabilité de chaque endoscope et de chaque
- 10 traitement.

- Après avoir lu l'information « prêt » sur l'interface ou, par exemple, constaté l'éclairement du voyant lumineux 38 de l'enceinte de stérilisation, l'opérateur appuie sur le bouton de départ du cycle 36 (une procédure similaire peut aussi se dérouler sur l'écran tactile 246). L'autorisation du
- 15 cycle n'est donnée que si la cabine est effectivement fermée. La possible thermalisation de la cabine de traitement commence dès le départ de la phase de test. Cette thermalisation est effectuée par un régulateur situé sur l'une des cartes électroniques et utilise la mesure de la température ambiante dans la cabine.

- 20 Pendant la durée de la phase de test, le dispositif enchaîne automatiquement une série de tests pneumatiques appropriée au modèle d'endoscope. Il suspend ou arrête le cycle de fonctionnement dès qu'un test n'est pas satisfaisant. Les mesures effectuées pendant la phase de tests permettent d'avertir l'utilisateur (avec une alarme et une information
- 25 du type : ok sur test X / problème sur test X) et de figer ou d'arrêter le cycle si la condition n'est pas vérifiée. La fin de cette phase de test est signalée par un message à l'opérateur. L'exécution correcte et totale de ce



cycle de test conditionne le départ du cycle de traitement (un seul bouton de départ cycle pour les deux phases de test et de traitement).

Les tests de pré-traitement effectués sont principalement les suivants (sans que cette liste soit limitative ou obligatoire) : test de non-obturation  
5 des canaux, vérification de la connexion des sources d'énergie, vérification de la présence du filtre à charbon actif, vérification du niveau d'eau de l'humidificateur, vérification de la fermeture des tiroirs de maintenance et de la fermeture des portes de l'appareil.

Le test de non-obturation des canaux de l'endoscope permet de  
10 déterminer la présence d'un corps étranger dans les canaux de l'endoscope. Le test se fait par la mesure du débit en sortie des canaux de l'endoscope, canal par canal, de façon séparée. La mesure du débit est réalisée par une mesure différentielle de pression au moyen de la restriction placée en série sur chaque canal. Afin de réguler le débit entre  
15 les différents canaux, cette restriction est aussi dimensionnée pour assurer l'équilibrage des débits entre les canaux de gros et de petit diamètre. Dans une version simplifiée de l'appareil, le schéma pneumatique utilise autant d'électrovannes et de capteurs de pression que de canaux.

Le test de connexion des sources d'énergie permet au moyen du  
20 pressostat au moins de vérifier la connexion de l'appareil au mélange gazeux non biocide (de préférence de l'air comprimé à 3.5 bars par exemple) avant le démarrage du traitement.

Le test de présence du filtre à charbon actif est réalisé à partir d'un simple interrupteur qui transmet cette information à la carte de commande.

25 Le test permettant de vérifier la quantité d'eau présente dans le dispositif d'humidification du mélange gazeux est élaboré à partir d'un capteur optique de niveau, placé dans l'humidificateur et qui signale l'état de chacun des deux niveaux d'eau haut et bas. L'eau et le mélange gazeux

introduits dans cet humidificateur sont stériles, et ils sont manipulés dans des conditions stériles.

Le test de vérification de la fermeture des portes et des éventuels tiroirs de maintenance est aussi réalisé à partir de simples interrupteurs qui  
5 transmettent chacun une information de fermeture validant que ces portes et tiroirs sont fermés pendant le cycle de traitement.

Le cycle de traitement proprement dit s'enchaîne automatiquement après la phase de tests.

Le traitement de l'endoscope commence par le remplissage de l'enceinte  
10 de stérilisation qui peut être accéléré après application d'une dépression. Cette dépression initiale permet aussi de tester l'étanchéité de l'emballage afin de garantir un traitement et un stockage fiable. Le test porte sur la détection d'une fuite par le capteur de débit à fil chaud 126 placé sur la sortie 84 permettant l'irrigation de l'emballage, afin de concilier les  
15 impératifs de passage important pour les grands débits et de grande sensibilité.

La circulation du mélange gazeux stérilisant a lieu dans l'enceinte de stérilisation et dans les canaux pendant un temps de contact prédéterminé pour atteindre la désinfection / stérilisation. La reproductibilité du  
20 traitement est assurée par le contrôle de l'humidité relative du mélange gazeux par la régulation thermique de l'eau présente dans l'humidificateur à la température de l'enceinte de stérilisation, du débit du mélange gazeux stérilisant dans le circuit d'irrigation de l'enceinte de stérilisation et dans le circuit d'irrigation des canaux internes de l'endoscope, de la concentration  
25 du mélange gazeux stérilisant reliée aux caractéristiques électriques des décharges délivrées par chaque source plasma et par le nombre de sources plasma placées en parallèle, de la différence de température entre

l'enceinte de stérilisation et le mélange gazeux stérilisant et de la température de l'enceinte de stérilisation.

Pendant tout le traitement, il est procédé régulièrement à un test de l'état de fonctionnement des générateurs de haute tension et des sources  
5 plasma constituant les moyens de génération de plasma pour prévenir l'opérateur en cas de dysfonctionnement d'un générateur ou d'une source plasma (avec un voyant ou une sortie imprimante et / ou une information écrite de type : alimentation / source n°X hors fonction) et de figer ou  
10 d'arrêter le cycle si la condition de fonctionnement d'une source ou d'un générateur de haute tension n'est pas vérifiée.

On notera que pour diminuer les temps de remplissage et d'évacuation de l'enceinte de stérilisation des mélanges gazeux, pour favoriser l'homogénéisation des mélanges gazeux et leur bonne répartition sur toutes les surfaces de l'endoscope et pour minimiser et déplacer les points  
15 de contact éventuellement présents entre l'endoscope et l'enceinte, il est intéressant d'appliquer des dépressions successives avant pendant et après la phase d'application des mélanges gazeux stérilisants.

Une fois la stérilisation achevée, une purge de l'enceinte de stérilisation par un mélange gazeux non biocide sec et stérile (par exemple de l'air stérile et sec) est ensuite effectuée et sa durée est réduite par l'application  
20 d'une dépression comme lors du remplissage.

La fin du cycle de traitement est signalée par un bip sonore et une indication sur l'afficheur. Un ticket peut être imprimé avec la date, l'heure, la validation ou la non validation du cycle, et éventuellement les  
25 problèmes rencontrés, soit durant la phase de test (pré-traitement), soit durant la phase de traitement. L'information peut être complétée au niveau d'un ordinateur, par exemple avec l'identification de l'endoscope, de l'opérateur ayant effectué les opérations de désinfection et de

stérilisation, du praticien et du patient. La conformité du traitement est assurée par le contrôle de la stabilité des paramètres qui doivent être compris dans des valeurs limites tout au long du traitement : l'humidité relative et le débit des mélanges gazeux, la concentration du mélange gazeux stérilisant par la régulation des caractéristiques électriques des décharges de chaque source plasma, le nombre de sources plasma, la différence de température entre l'enceinte de stérilisation et le mélange gazeux stérilisant et la température de l'enceinte.

10 L'enceinte de stérilisation est rendue étanche automatiquement par l'action du dispositif de verrouillage 280 (second mode de réalisation) ou directement par l'opérateur (premier mode de réalisation) et le système de levage peut alors être descendu pour procéder au décrochage de l'emballage qui est alors stérile.

15 L'indicateur biologique est retiré du circuit hydraulique et placé dans une étuve pour le contrôle de sa stérilité et/ou les informations relevées par le capteur de mesure physico-chimique sont analysées.

L'endoscope reste dans son enceinte de stérilisation durant tout le stockage jusqu'à son utilisation. Le ticket de conformité du traitement est collé sur l'endoscope emballé pour le suivi du matériel en stock.

20 L'ensemble emballage et endoscope étanche bactériologiquement peut alors être stocké, suspendu par des pièces d'accrochage externes placées sur la pièce de jonction.

On notera que dans les exemples décrits précédemment la phase de stérilisation est en principe précédée de phases de nettoyage / désinfection, de rinçage et de séchage qui sont effectuées

25 préalablement à l'extérieur de l'appareil. Toutefois, il peut être envisagé que ces phases préalables soient effectuées aussi dans l'appareil. Pour cela, il est avantageusement prévu des moyens hydrauliques

- complémentaires de pompage, canalisations et vannes terminés par des buses d'injection 54 s'ouvrant dans la cabine de traitement 20, 22 ;214, 216 où l'endoscope est alors placé, hors enceinte de stérilisation, pour être nettoyé, désinfecté, rincé et séché. Il est ensuite stérilisé, toujours
- 5 hors enceinte de stérilisation, en mettant en oeuvre cette fois les conduits de raccordement spéciaux, comme mentionné précédemment, par passage du mélange gazeux stérilisant sur ses surfaces internes et externes. Ce circuit hydraulique complémentaire permet l'aspersion des fluides (détergent / désinfectant liquide et liquide de rinçage tel que de
- 10 l'eau filtrée) directement dans la cabine de traitement et sur les surfaces externes de l'endoscope. Après les phases de nettoyage, désinfection et de rinçage, la circulation des mélanges gazeux de rinçage et de traitement est assurée comme décrit précédemment. Dans ce cas, la totalité du traitement a lieu dans l'appareil.
- 15 On peut également réaliser toutes ces phases en plaçant l'endoscope préalablement dans une enceinte de stérilisation souple ou rigide placée elle même dans la cabine de traitement où il est nettoyé, désinfecté, rincé et séché comme indiqué précédemment, les liquides de nettoyage injecté dans cette enceinte de stérilisation passant alors par la pièce de jonction
- 20 qui est reliée au circuit hydraulique auxiliaire. L'aspersion des fluides sur les surfaces internes est alors assurée par les conduits de raccordement qui raccordent les canaux de l'endoscope avec la pièce de jonction. L'endoscope est ensuite stérilisé, comme précédemment, par passage du mélange gazeux stérilisant sur ses surfaces internes et externes. Dans ce
- 25 cas, la totalité du traitement a lieu dans une enceinte rigide ou souple mais détachable ce qui autorise un stockage bactériologiquement hermétique.

## Revendications

1. Appareil autonome de stérilisation d'objets par un mélange gazeux stérilisant provenant d'un plasma créé dans une enceinte de production de plasma (20, 22), à température ambiante et à une pression proche de la pression atmosphérique, à partir de mélanges gazeux non-biocides, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une cabine de traitement (14, 16) dans laquelle est placé l'objet à traiter (60), ladite cabine comportant un système de levage (24, 26) pour permettre un déplacement vertical de l'objet à traiter d'une position de chargement/déchargement, dans laquelle l'objet à traiter est accessible à un opérateur, à une position de traitement dans laquelle cet objet à traiter est totalement suspendu.
2. Appareil de stérilisation selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit système de levage est choisi parmi l'un des systèmes suivants : tige élévatrice, bras articulé ou bras articulé élévateur.
3. Appareil de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 2, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un premier système d'aspiration (128, 130, 132, 134) à effet venturi pour créer une faible dépression dans un circuit pneumatique à grand débit d'irrigation et un second système d'aspiration (136, 138, 140, 142) à effet venturi pour créer une dépression plus forte dans un circuit pneumatique à faible débit d'irrigation, de façon à assurer une parfaite homogénéisation des mélanges gazeux stérilisants sur toutes les surfaces internes et externes de l'objet traité.
4. Appareil de stérilisation selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un indicateur biologique (148) ou un capteur physico-chimique disposé en sortie des premier et second systèmes d'aspiration.

5. Appareil de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des moyens hydrauliques complémentaires (54) de pompage, canalisations et vannes pour permettre le nettoyage, le rinçage, et le séchage préalable de l'objet à traiter directement dans la cabine de traitement.
6. Appareil de stérilisation selon la revendication 5, caractérisé en ce que la phase de nettoyage est réalisée par injection dans et autour de l'objet à traiter d'eau avec détergeant et / ou désinfectant, la phase de rinçage par injection dans et autour de l'objet à traiter d'eau filtrée et la phase de séchage par injection dans et autour de l'objet à traiter d'air filtré.
7. Appareil de stérilisation selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisé en ce que les phases de nettoyage, rinçage et séchage sont réalisées dans une enceinte de stérilisation (62) dans laquelle est placée l'objet à traiter, une pièce de jonction (64, 100, 250) assurant la connexion de cette enceinte de stérilisation dans la cabine de traitement.
8. Appareil de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'objet à traiter est placé dans une enceinte de stérilisation (62), une pièce de jonction (64, 100, 250) assurant la connexion de cette enceinte de stérilisation dans la cabine de traitement.
9. Appareil de stérilisation selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un dispositif de verrouillage (280) pour que ladite pièce de jonction assure en fin de traitement une fermeture stérile et irréversible de ladite enceinte de stérilisation.
10. Appareil de stérilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que chaque cabine de traitement comporte deux demi-portes (18, 30 ; 32, 34) coulissantes l'une sur l'autre et pouvant tourner de 180° autour d'un axe vertical de la cabine de traitement.

11. Appareil de stérilisation selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'une (28, 32) des deux demi-portes coulissantes est traversée par l'enceinte de production de plasma de façon à permettre d'une part la fixation de l'objet à traiter directement sur cette enceinte lorsque cette  
5 demi-porte coulissante a tourné de 180° et est descendue dans ladite position de chargement et d'autre part un accès à une face externe de cette enceinte une fois la cabine de traitement fermée hermétiquement.

12. Enceinte de stérilisation pour un appareil autonome de stérilisation d'objets par un mélange gazeux stérilisant provenant d'un plasma créé  
10 dans une enceinte de production de plasma, à température ambiante et à une pression proche de la pression atmosphérique, à partir de mélanges gazeux non-biocides, caractérisée en ce qu'elle comporte un emballage souple et à usage unique (62), sur la face externe duquel est solidarisée au moins une pièce de jonction (64, 250) destinée à permettre une  
15 fermeture bactériologiquement étanche de cette enceinte.

13. Enceinte de stérilisation selon la revendication 12, caractérisée en ce que ledit emballage souple est réalisée en un matériau résistant et transparent, tel que le polyéthylène.

14. Enceinte de stérilisation pour un appareil autonome de stérilisation  
20 d'objets par un mélange gazeux stérilisant provenant d'un plasma créé dans une enceinte de production de plasma, à température ambiante et à une pression proche de la pression atmosphérique, à partir de mélanges gazeux non-biocides, caractérisée en ce qu'elle comporte un emballage rigide sur la face externe duquel est fixée au moins une pièce de jonction  
25 destinée à permettre une fermeture bactériologiquement étanche de cette enceinte.

15. Enceinte de stérilisation selon la revendication 12 ou la revendication 14, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte une première



partie (70) munie de premiers passages de gaz (82, 84, 86) et une seconde partie (72) munie de seconds passages de gaz (82, 84, 86), les première et seconde parties pouvant pivoter l'une par rapport à l'autre de façon à assurer une communication sélective des passages de gaz entre  
5 les deux parties de la pièce de jonction.

16. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce qu'elle comporte en outre des conduits de raccordement (66A-66D) pour relier les extrémités des cavités internes de l'objet à traiter aux passages de gaz de la pièce de jonction.

10 17. Enceinte de stérilisation selon la revendication 16, caractérisée en ce que lesdits conduits de raccordement comportent des embouts perforants pour traverser l'emballage et assurer ainsi la circulation des gaz entre l'objet à traiter et l'enceinte de production de gaz.

15 18. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte en outre un dispositif de verrouillage (90) pour permettre le pivotement de la première partie par rapport à la seconde partie d'un angle limité et de manière irréversible et assurer ainsi une obturation des passages de gaz.

20 19. Enceinte de stérilisation selon la revendication 18, caractérisée en ce que ledit dispositif de verrouillage comporte une came (92) dont une dent coopère avec un verrou (94) à l'encontre d'un ressort (96).

20. Enceinte de stérilisation selon la revendication 19, caractérisée en ce que ladite dent de came s'étend sur un arc de cercle d'environ 20°, typiquement 22,5°.

25 21. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte une cavité d'ancrage (76, 78) pour recevoir un crochet de support de l'objet à traiter.

22. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte des pattes d'accrochage (80) pour le maintien de l'enceinte dans la cabine de traitement et hors de celle-ci lors de son stockage.
- 5 23. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte en outre un filtre à bactéries (74) interposé entre les première et seconde parties de la pièce de jonction.
24. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte en outre un joint d'étanchéité  
10 interposé entre les première et seconde parties de la pièce de jonction de façon à rendre l'enceinte de stérilisation totalement étanche, une fois détachée en vue de son stockage.
25. Enceinte de stérilisation selon la revendication 15, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte en outre un indicateur biologique ou  
15 un capteur de mesure physico-chimique.
26. Enceinte de stérilisation selon la revendication 12 ou la revendication 14, caractérisée en ce que ladite pièce de jonction comporte une partie de corps (252) munie de logements de passage de gaz (256A-258E, 260) destinés à coopérer avec des parties mobiles d'obturation (254, 256), de  
20 façon à définir une position commune d'ouverture dans laquelle le mélange gazeux stérilisant peut circuler librement au travers de l'enceinte de stérilisation et une position commune de fermeture qui interdit tout passage du mélange gazeux stérilisant et rend ainsi étanche et stérile l'enceinte.
- 25 27. Enceinte de stérilisation selon la revendication 26, caractérisée en ce que lesdites deux positions communes d'ouverture et de fermeture de la pièce de jonction sont définies au moyen de deux rainures successives (262, 264 ; 266, 268) pratiquées chacune dans un logement de passage

de gaz de ladite partie de corps et qui sont destinées à coopérer l'une après l'autre avec un bourrelet d'arrêt (270, 272) pratiqué sur chaque partie mobile d'obturation correspondante.

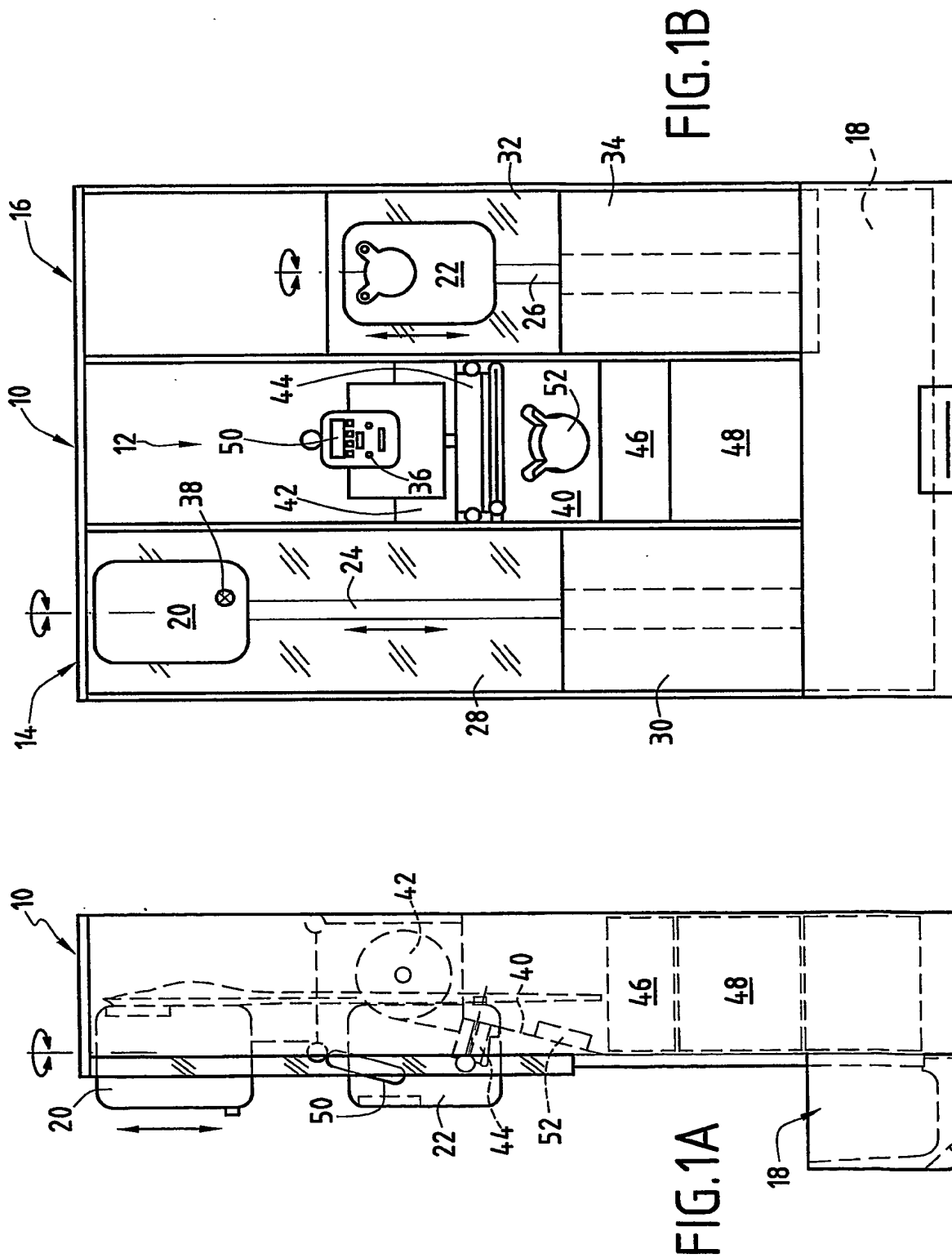
28. Enceinte de stérilisation selon la revendication 26, caractérisée en ce  
5 qu'elle comporte en outre des moyens pour assurer dans ladite position de fermeture une étanchéité entre les logements de passage de gaz de la partie de corps et les parties mobiles d'obturation.

29. Enceinte de stérilisation selon la revendication 28, caractérisée en ce  
10 que ladite étanchéité est obtenue soit par un contact cône/cône entre l'extrémité des parties mobiles d'obturation et un fond desdits logements de passage de gaz soit par une déformation plastique du fond de ces logements de passage de gaz sous la pression des parties mobiles d'obturation.

30. Enceinte de stérilisation selon la revendication 26, caractérisée en ce  
15 qu'elle comporte en outre des conduits de raccordement pour relier les extrémités des cavités internes de l'objet à traiter aux logements de passage de gaz de la pièce de jonction.

31. Enceinte de stérilisation selon la revendication 26, caractérisée en ce  
20 que ladite pièce de jonction comporte en outre une cavité d'ancrage (252A) pour recevoir un crochet (278) de support de l'objet à traiter.

32. Enceinte de stérilisation selon la revendication 26, caractérisée en ce  
que ladite pièce de jonction comporte en outre une cavité (252B) pour recevoir un indicateur biologique ou un capteur de mesure physico-chimique.



2/11

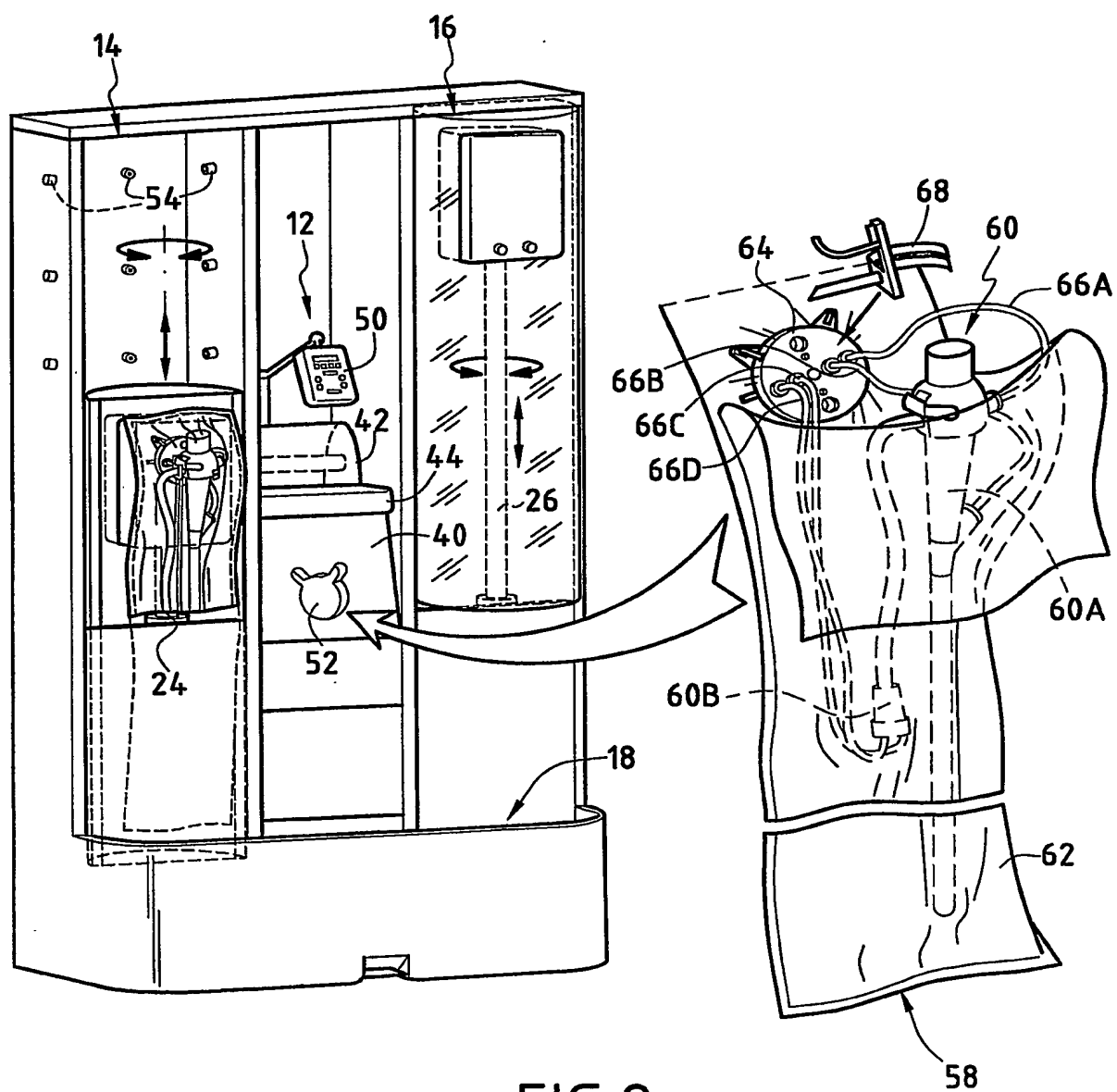
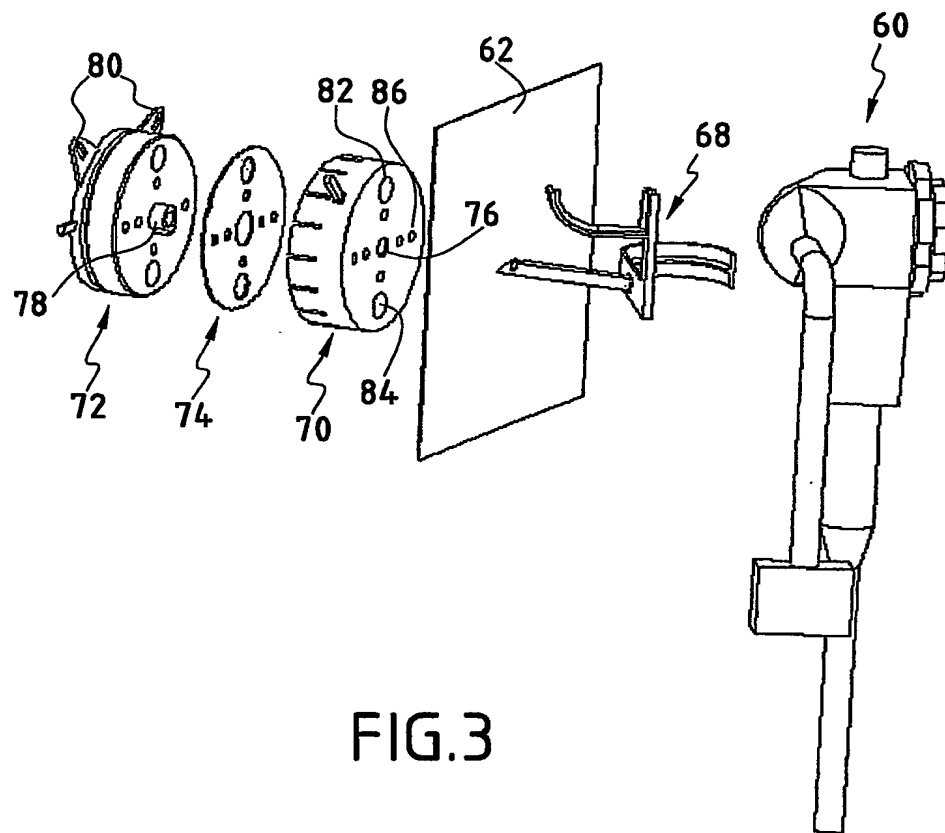


FIG. 2

3/11



4/11

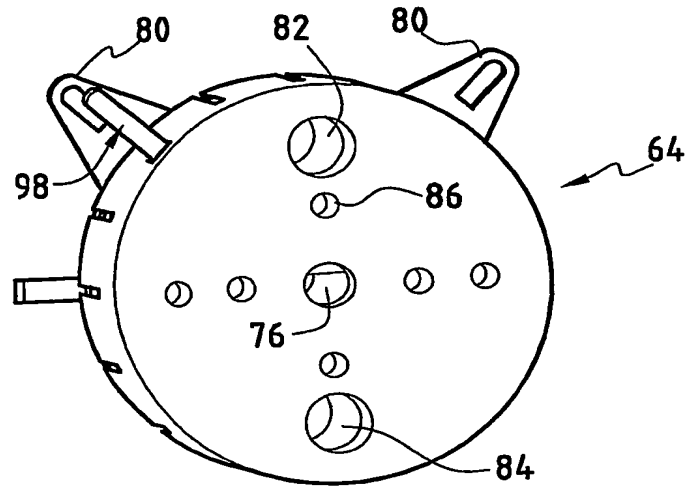


FIG. 4A

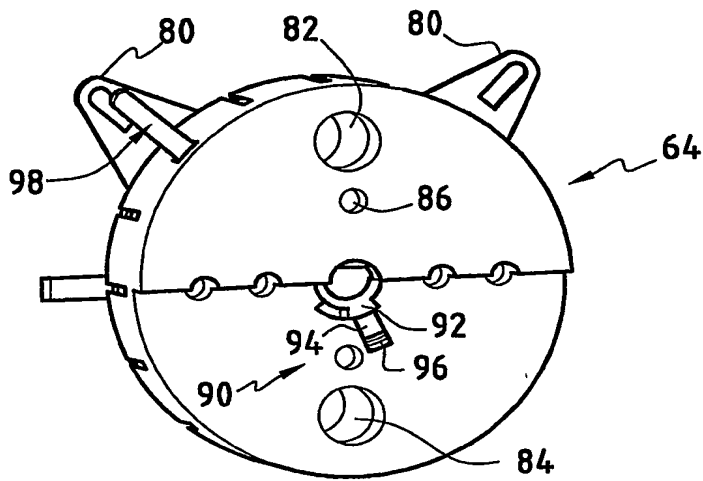


FIG. 4B

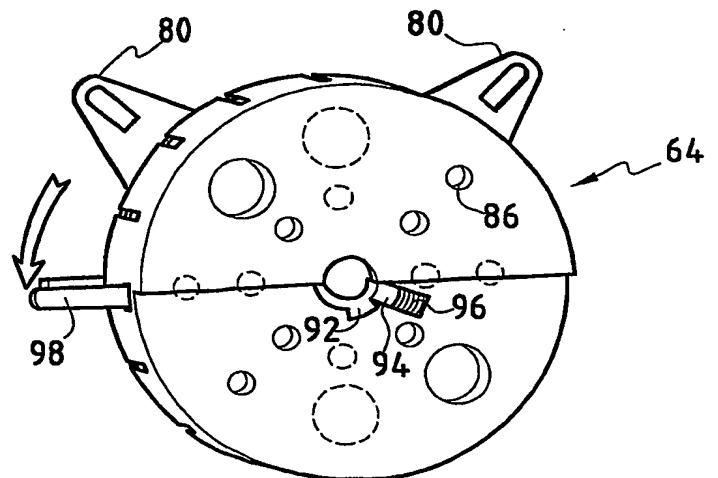
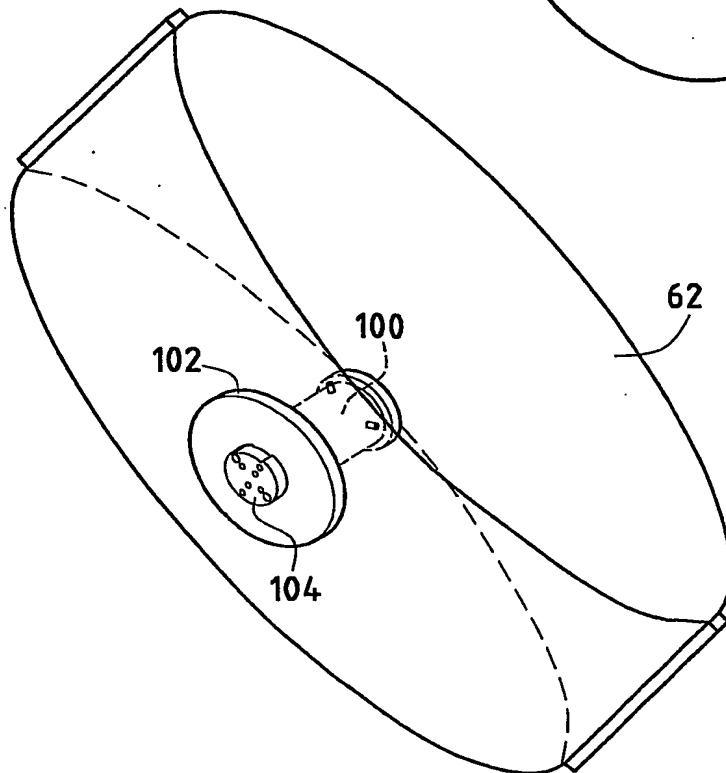
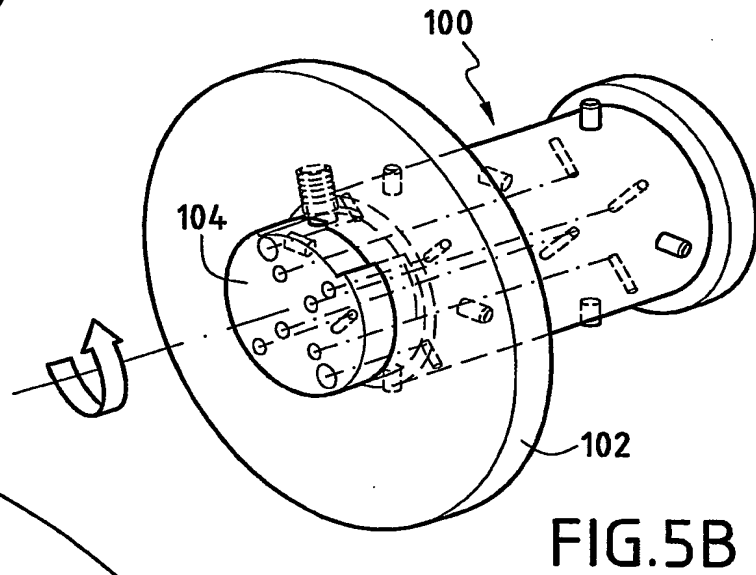
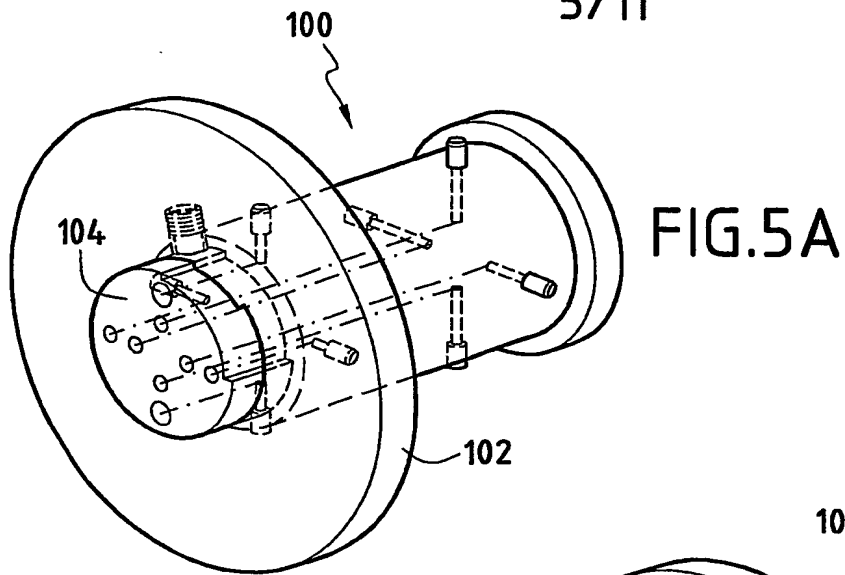


FIG. 4C

5/11





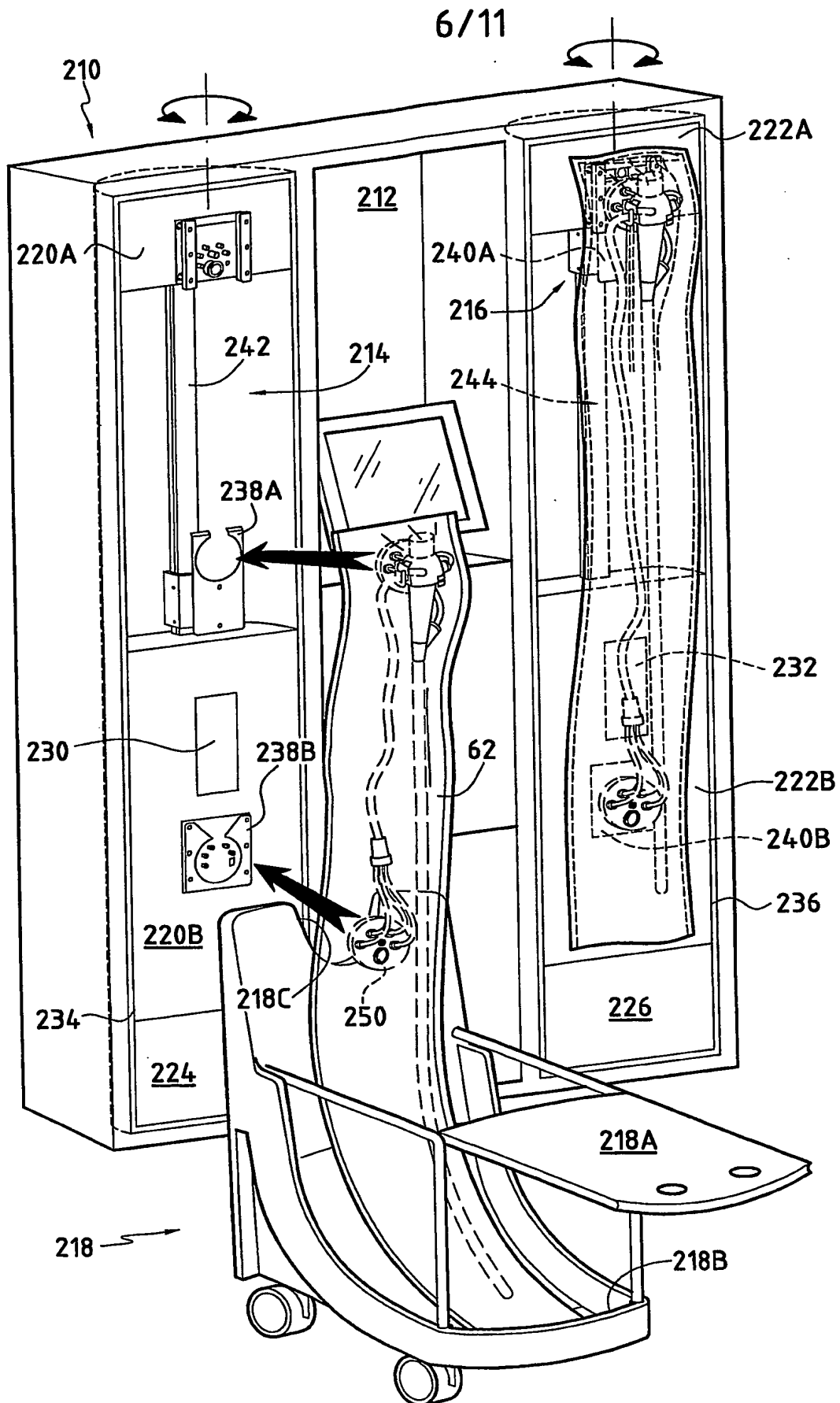


FIG. 6

7/11

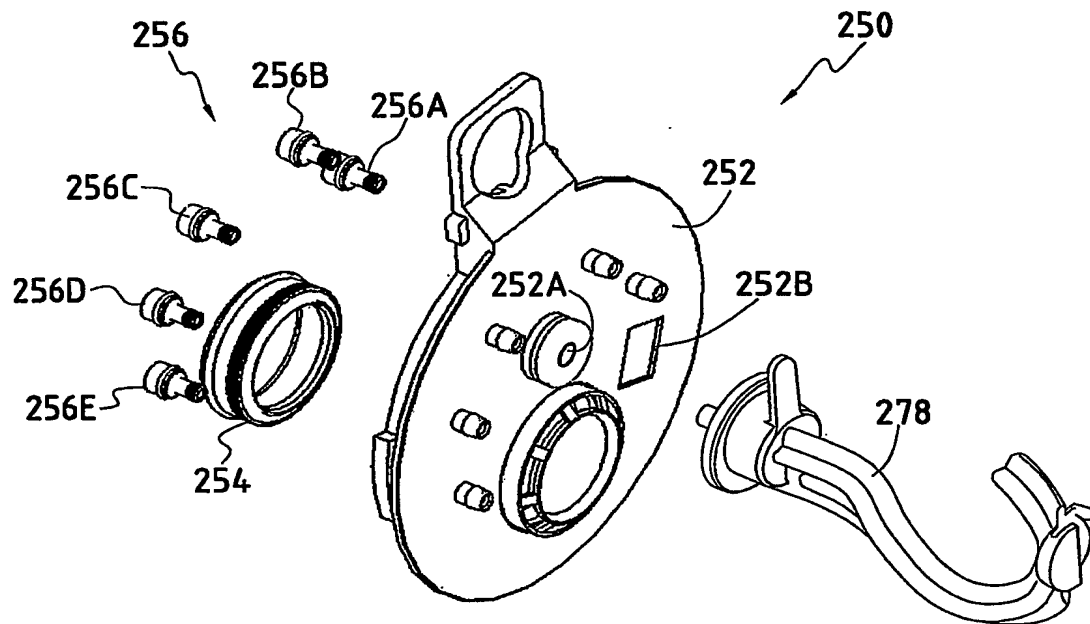


FIG. 7

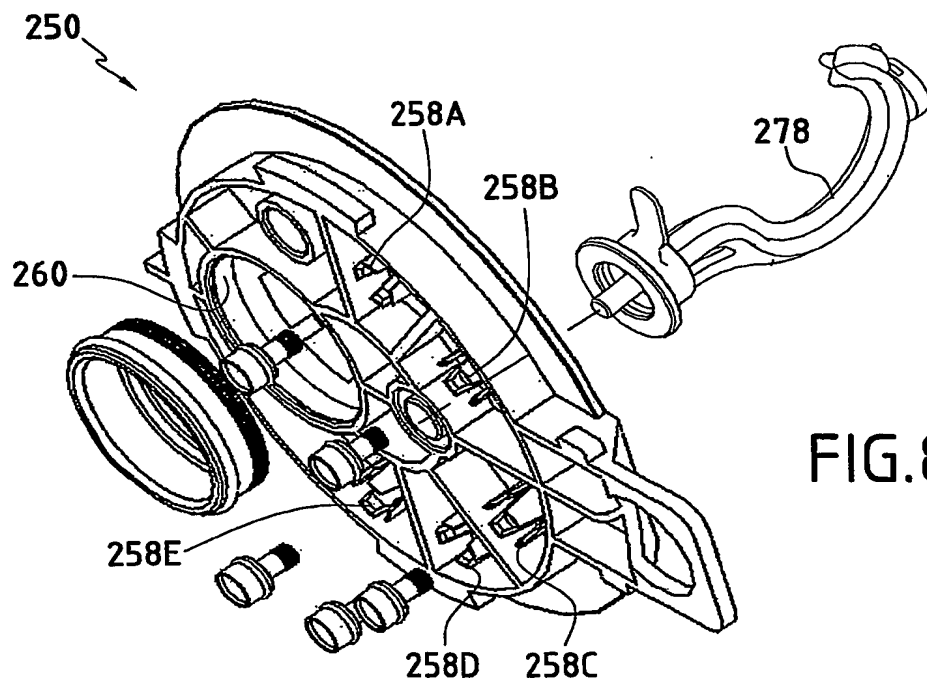


FIG. 8

8/11

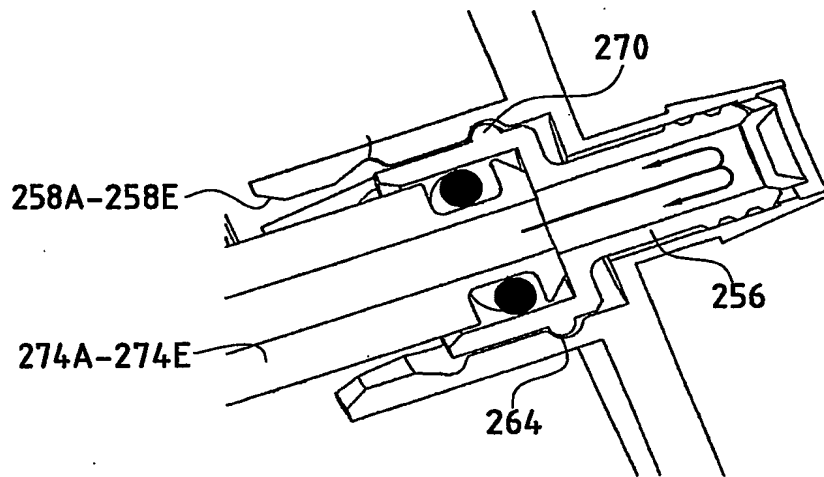


FIG. 9A

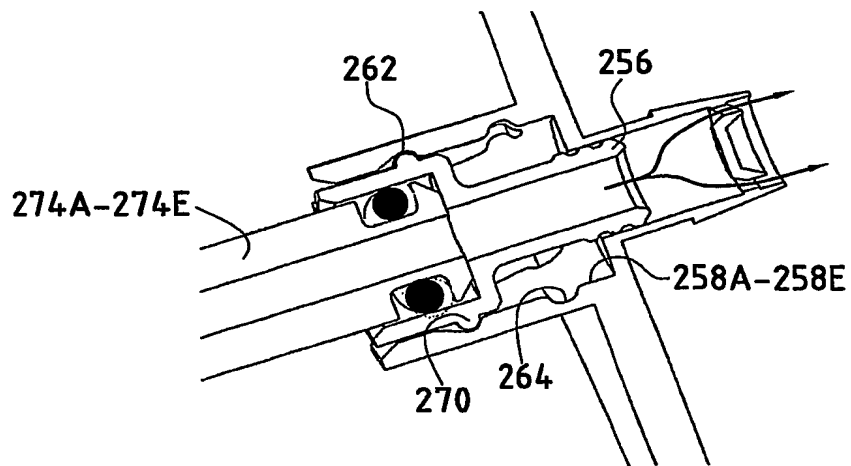
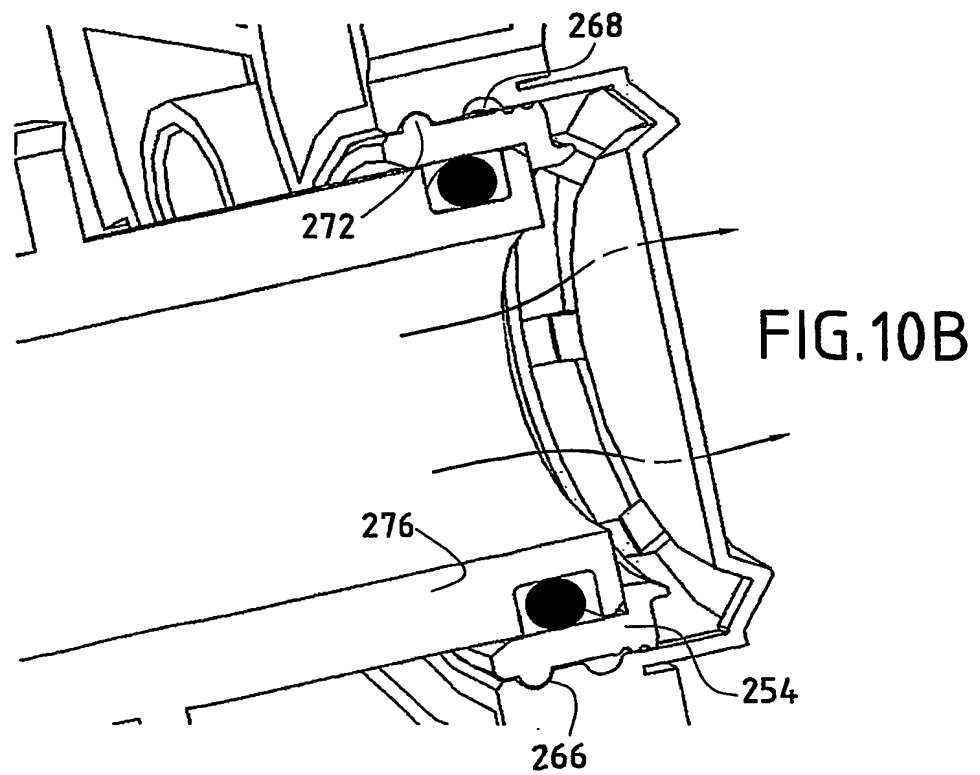
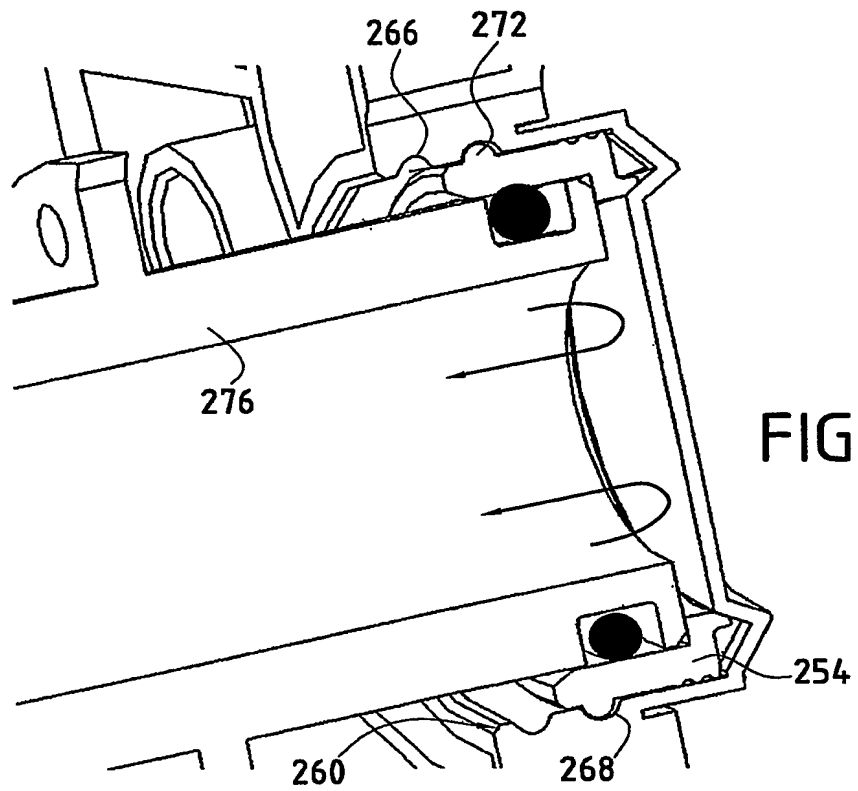


FIG. 9B

9/11



10/11

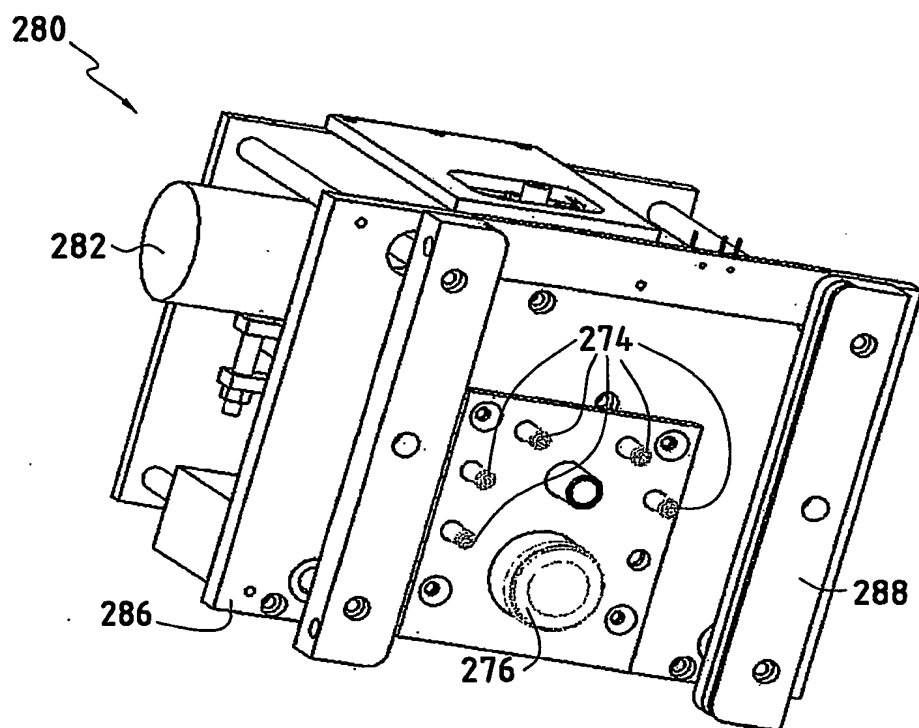


FIG.11

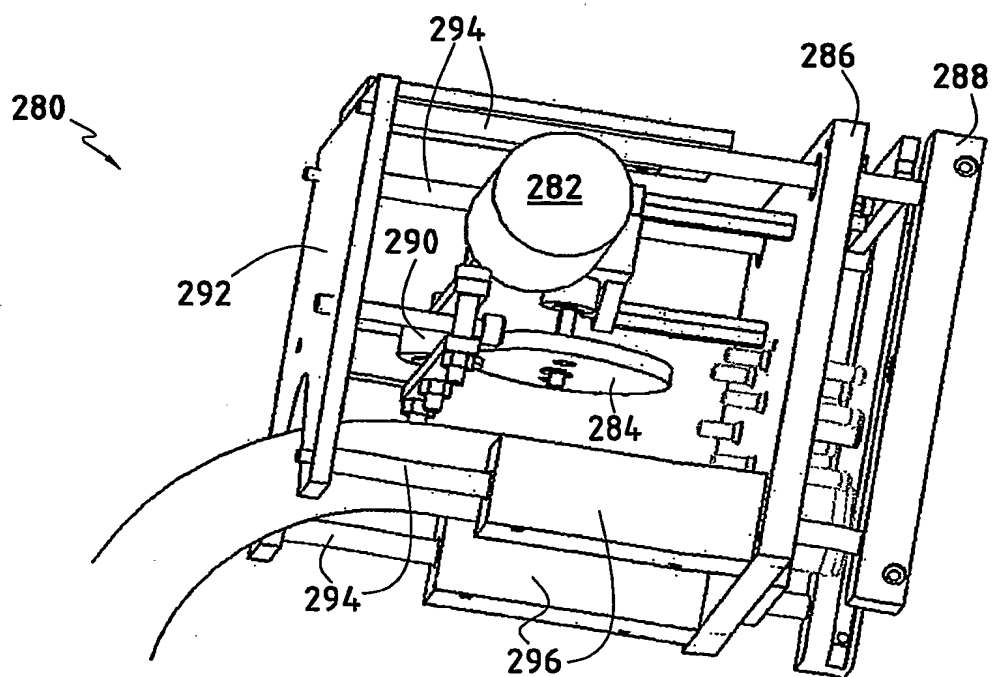


FIG.12

11/11

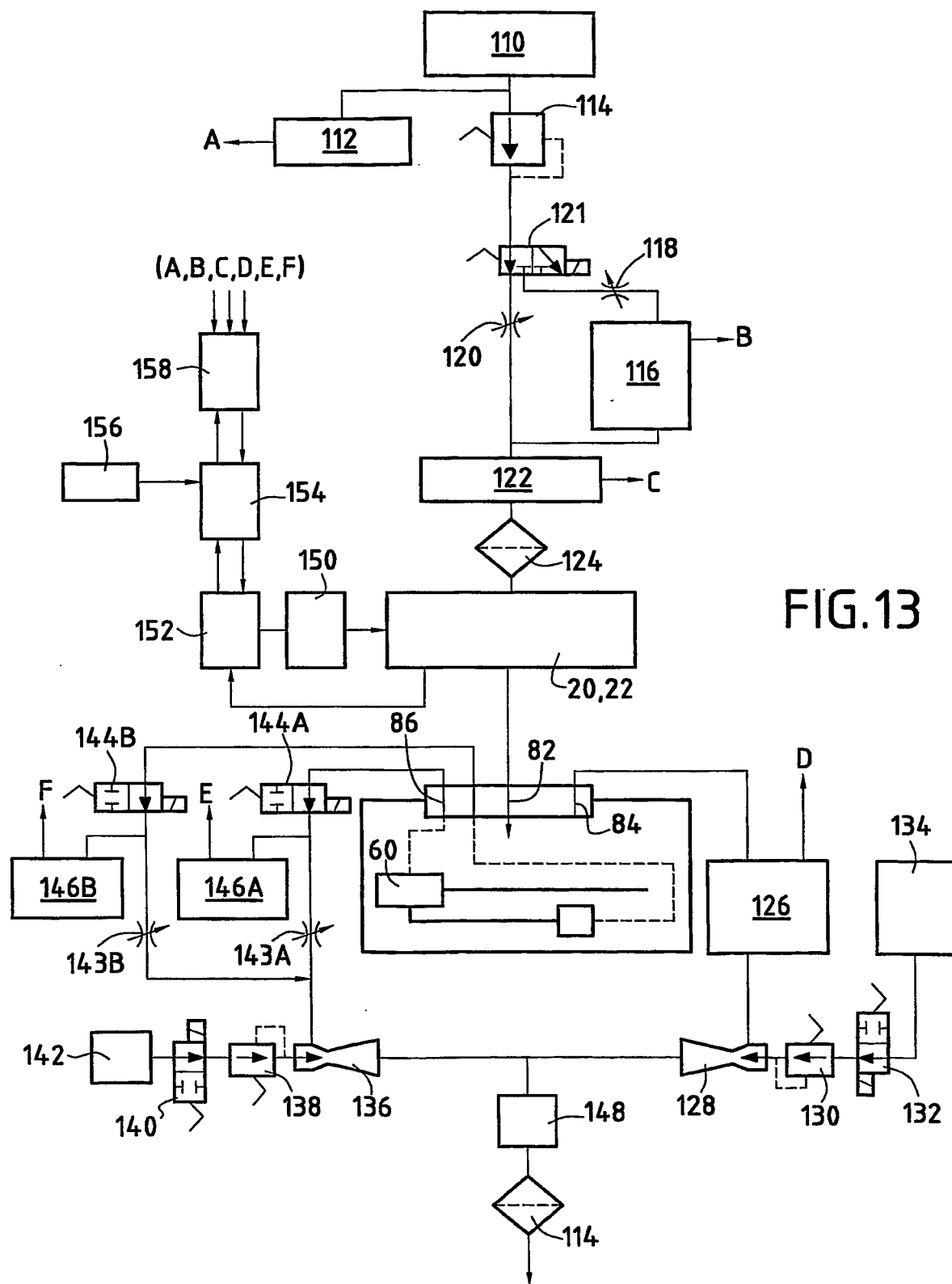


FIG.13